

1098

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

地址：73064臺南市新營區東興路163號
承辦人：林小姐
電話：06-6357716#220
傳真：06-6370452
電子信箱：fda75@tncghb.gov.tw

710
台南市永康區中華路196之14號10F

受文者：台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國107年11月29日
發文字號：南市衛食藥字第1070204986號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：請配合下架回收「"美時"因達脈持續性藥效錠1.5公絲
MILIX SR TABLETS 1.5MG "LOTUS"（衛署藥製字第046538號）」
（批號506205、506208、506221、506224、506226、506227、
506228、506229、606207、606211、806205、806206、
806208、806209共14批），請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署107年11月23日FDA藥字第1071410108號函辦理。
- 二、旨揭藥品批號506224於第40個月持續安定性試驗發現溶離度不符合原核准規格，爰起動第二級回收；另該公司針對放行時溶離數據>83%之13批藥品進行預防性回收。
- 三、為確保民眾用藥安全，請轉知所屬會員依藥事法第80條、同法施行細則第37條及「藥物回收處理辦法」之規定，配合廠商辦理旨揭藥品下架回收事宜。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人台南市南瀛藥師公會、台南縣藥劑生公會、社團法人大台南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會

副本：

局長陳怡

裝

訂

107.12.4		收文
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	查核 轉知
線 DIO 網		擬辦
2018 1206		簽名