

正本

107

檔 號：

保存年限：

## 臺南市政府衛生局 函

地址：701017臺南市東區林森路一段418號

承辦人：蘇俞臻

電話：06-2679751#242

傳真：06-2682964

電子信箱：a00691@tncghb.gov.tw

71069

臺南市永康區中華路196之14號10F

受文者：社團法人台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國115年2月4日

發文字號：南市衛食藥字第1150016810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化學製藥股份有限公司「"美時"停敏膜衣錠5毫克（衛署藥製字第045972號）」（效期內所有批號，共83批），請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署115年2月3日FDA藥字第1150002988號函辦理。
- 二、案內藥品業於115年1月12日因批號E12161於第12個月安定性試驗，有總不純物含量高於檢驗規格上限而啟動回收在案，旨揭公司表示經調查該不良品情形與藥品處方有關，其他批號藥品皆符合檢驗規格，惟有總不純物含量趨近檢驗規格情形，故預防性回收效期內所有批號，共83批藥品。
- 三、本案為第二級回收，為確保民眾用藥安全，請轉知所屬會員依藥事法第80條及藥品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：臺南市醫藥相關公會

副本：

局長李翠鳳

本案依分層負責規定授權主管科長決行

收文日期:	115	年	月	11	日	第	107	號	簽章						
批示日期:		年	月		日										
批示項目	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1. 全體會員	2. 學術主委	3. 健保主委	4. 環保主委	5. 口衛主委	6. 聯誼主委	7. 總務主委	8. 資訊主委	9. 偏遠主委	10. 公關主委	11. 法令主委	12. 特殊主委

理事長林致平

花藍禮金 PO 網