

臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：黃琬珍
電話：04-22220655#3301
傳真：04-2224-9357
電子信箱：m01290@taichung.gov.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國111年11月8日
發文字號：局授衛食藥字第1110153591號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關友華生技醫藥股份有限公司及安成國際藥業股份有限公司持有之3項藥品(詳如說明)，擬辦理回收，請貴會協助轉知，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署111年11月1日FDA藥字第1111411662號及111年11月4日FDA藥字第1110728039號函副本辦理。
- 二、案內啟動回收之藥品品項、持有者及回收原因臚列如下：
 - (一)痰止膠囊300毫克(衛部藥製字第060104號)、批號3E071001、E071003、E071004、E071005、E071006、E071007；友華生技醫藥股份有限公司表示前揭批號部分藥品於進行持續性安定性試驗時發現溶離度結果不符合規格，故啟動回收。
 - (二)克癩膜衣錠25毫克(衛署藥製字第048507號)、批號1904441、210466；安成國際藥業股份有限公司表示前揭批號部分藥品於進行持續性安定性試驗時發現主成分含



量及不純物檢驗結果不符合原核准規格，故啟動回收。

- (三)克癩膜衣錠100毫克(衛署藥製字第046749號)、批號210467、210471；安成國際藥業股份有限公司表示前揭批號部分藥品於進行持續性安定性試驗時發現主成分含量及不純物檢驗結果不符合原核准規格，故啟動回收。

三、藥品回收資訊可在以下網站查詢：

- (一)衛生福利部食品藥物管理署首頁(網址:<https://www.fda.gov.tw/>)>業務專區>藥品>產品回收。
- (二)食品藥物消費者專區(網址:<https://consumer.fda.gov.tw/>)>整合查詢服務>西藥>產品回收。

四、請各公會協助轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：本市相關公會

副本：本市食品藥物安全處

