## 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: 黄琬珍

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112年1月4日

發文字號:局授衛食藥字第1110183234號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:

主旨:有關美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、永勝藥品工業股份有限公司、暉致醫藥股份有限公司及綠洲化學工業有限公司持有之4項藥品(詳如說明),擬辦理回收,請賣會協助轉知所屬會員配合下架回收。

## 說明:

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署111年12月26日、27日、29日FDA藥字第1110732449號、第1110818614號、第1111414176號及衛生福利部111年12月29日衛授食字第1111108726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) 佳糖維100 毫克 膜衣錠(衛署藥輸字第024668號)、批號 U011910、U015917及U018641; 美商默沙東藥廠股份有限 公司台灣分公司表示前揭批號部分藥品檢出不純物含量 超出建議限值,故啟動回收。
  - (二)安沛穩膜衣錠5/160毫克 (衛部藥製字第060457號)、批號T0304105、T0304609及T0304710;永勝藥品工業股份





有限公司表示前揭批號部分藥品於持續性安定性試驗時發現溶離度不符合規格,故啟動回收。

- (三)脈優錠5毫克(衛署藥輸字第021571號)、批號FR3135、 FT2343;暉致醫藥股份有限公司表示因接獲批號FR3135 怨訴,有異物混入藥品內之不良情形,故啟動回收,另 針對同產線批號FT2343藥品啟動預防性回收作業。
- (四)"綠洲"氣黴素眼藥膏(衛署藥製字第004490號)、批號 200205、210301;衛生福利部部食品藥物管理署於111年 6月21日至22日派員赴綠洲化學工業有限公司執行111年 度「國內藥廠主題式查核」時,抽樣前揭批號產品並由 該署研究檢驗組進行含量測定,其結果未能符合規格, 應予回收。
- 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 電20.33(81)





