

## 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#3318  
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113年2月23日  
發文字號：局授衛食藥字第1130019795號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關健亞生物科技股份有限公司及德佑藥品有限公司持有之2項藥品(詳如說明)辦理回收，請貴會協助轉知會員配合下架回收。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署113年2月16日FDA藥字第1130004217號及第1131401684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)栓暢膜衣錠 75 毫克(衛署藥製字第049967號)、批號BBG101；健亞生物科技股份有限公司表示因前揭批號藥品於進行持續性安定性試驗時發現不純物含量偏離原核准規格，故啟動回收。
  - (二)日方痔瘡栓劑(衛署藥輸字第025318號)、批號10220、20220、30220、40220、50220、11020、21020、31020、41020、51020、11220、21220、31220、41220、51220、10821、20821、30821、40821、50821、11021、21021、31021、41021、51021、10222、20222、30222、40222、



50222，共30批；德佑藥品有限公司表示因前揭藥品於進行持續性安定性試驗時發現主成分含量不符合原核准規格，故啟動回收藥品。

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、藥品優良調劑作業準則第17條規定：「對於已變質、逾保存期限或下架回收之藥品，應予標示並明顯區隔置放，依法處理。」，請各公會協助轉知所屬會員，進行下架回收事宜。

正本：本市相關公會

副本：

