

## 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5月17日  
發文字號：局授衛食藥字第1130064052號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關華宇藥品股份有限公司之「芯奔注射液10毫克(衛署藥製字第048167號)」(批號BCG291)藥品及瑩碩生技醫藥股份有限公司之「菌巴達懸液用粉47.78毫克/公克(衛署藥製字第055554號)」(批號221123)藥品，辦理回收，請貴會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113年5月9日FDA藥字第1130012656號函及衛生福利部113年5月14日衛授食字第1130711173號函副本辦理。

二、本案辦理回收之藥品資訊如下：

- (一)華宇藥品股份有限公司表示因「芯奔注射液10毫克(衛署藥製字第048167號)」(批號BCG291)藥品於進行持續性安定性試驗時發現不純物項目檢驗結果趨近規格上限，故啟動預防性回收。
- (二)瑩碩生技醫藥股份有限公司之「菌巴達懸液用粉47.78毫克/公克(衛署藥製字第055554號)」(批號221123)藥品經

衛生福利部食品藥物管理署審視該公司之調查報告及相關檢驗後，查獲該批號藥品外觀測定結果未符合原核准規格，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、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：

