## 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7月22日

發文字號: 局授衛食藥字第1130096897號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:

主旨:有關寶齡富錦生技股份有限公司及科懋生物科技股份有限公司持有之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7月15日FDA藥字第 1130019260號、第1131408885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)實爾爽親水軟膏(衛署藥製字第012745號)、批號095-2107、095-2108、095-2109、095-2110、095-2111、095-2112、095-2113、095-2114、095-2201、095-2202、095-2203、095-2204、095-2205、095-2206、095-2207、095-2208、095-2209、095-2210、095-2211、095-2212、095-2213、095-2214、095-2215、095-2216、095-2217、095-2218、095-2219、095-2220、095-2221、095-2222、095-2223、095-2224、095-2225、095-2226、095-2301、095-2302、095-









2303、095-2304、095-2305、095-2306、095-2307、095-2308、095-2309、095-2310、095-2311,共45批; 實齡富錦生技股份有限公司表示案內部分批號藥品於進行持續性安定性試驗時,有檢驗結果與規格不合之情形,故啟動預防性回收。

- (二)「L-Arginine HCL Injection (21%w/v L-Arginine Hydrochloride injection) 210 mg/ml, 20 ml/amp」 (專案輸入藥品)、批號22186051、22361070、23012070、23482053、21367052、22087050、23272052, 共7批; 科懋生物科技股份有限公司表示案內 批號藥品有雜質/異物之疑慮,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:電 2024/07/23文