檔 號:1142 保存年限:

## 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#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8月30日

發文字號:局授衛食藥字第1130115902號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:

主旨:有關衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠及永勝藥品工業股份有限公司持有之2項藥品(詳如說明段)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8月23日FDA藥字第 1131411100號及113年8月28日FDA藥字第1130023994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)「"楊森"多瑞喜穿皮貼片劑 12 微公克/小時(衛署藥輸字第024870號)」(批號MLB1600);衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠表示因案內批號藥品於進行第18個月安定性試驗時,其總降解產物超出檢驗規格,原廠已說明藥毒理評估產品降解物之安全性,對病人並無毒理風險,惟工廠評估啟動預防性自主回收。
  - (二)「"永勝" 聯美乳膏(衛署藥製字第038427號)」、批號 P0801714、P0801815、P1006520、P1006621、





P1106527 \ P1106628 \ H0104801 \ H0104902 \

H0105003 \ H0204904 \ H0205005 \ H0205106 \

H0302407 \ H0302508 \ H0302609 \ H0600810 \

H0600911 \ H0700513 \ H0700614 \ H0700715 \

H0801216、H0801317、P1006722、H0601012, 共28批;

永勝藥品工業股份有限公司表示因案內批號藥品於進行 第24個月安定性試驗時,其主成分betamethasone含量結 果趨近檢驗規格下限,故預防性回收。

- 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:

2024/08/30 文16:44:33



