

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9月12日
發文字號：局授衛食藥字第1130121837號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關信東生技股份有限公司持有之兩項藥品(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9月5日FDA藥字第1130025130號及113年9月6日FDA藥字第1130025157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)"信東" 汎達研注射液(衛署藥製字第028542號)(批號4DM1150、4DM0442)；信東生技股份有限公司表示因案內批號藥品有顏色異常之情形，故預防性回收。
 - (二)"信東"美達研注射液50%(內衛藥製字第006067號)(批號1RT5B031、1RT5B032、1RR5B011、1RR5B012、1RD5B011、1RD5B012，共6批)；信東生技股份有限公司表示因案內批號藥品進行第12個月安定性試驗(有三代表批號1RT5B031、1RR5B011、1RD5B011)時，其pH值趨近檢驗規格下限，故預防性回收相關批號。



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：

