

臺北市府衛生局 函

地址：臺北市信義區市府路1號1樓東南區
承辦人：葉曦之 先生
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉
7077
傳真：02-27205321
電子信箱：dylanyeh214@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國109年9月15日
發文字號：北市衛食藥字第1093151615號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關十全實業股份有限公司新增「"十全"潰之癒腸溶膜衣錠20毫克（衛署藥製字第057782號）」藥品回收批號（02171）一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署109年9月8日FDA品字第1091105627號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署109年6月9日至11日，派員赴十全實業股份有限公司執行GMP例行性查核，現場抽樣旨揭藥品（批號：00991），由廠內人員執行安定性試驗，其溶離度試驗結果未能符合規格，前經該公司調查評估後啟動回收旨揭藥品（批號：96081、96082、00991、01950、01952等5批）在案，復經該公司說明表示新增回收批號「02171」。
- 三、基於民眾權益及用藥安全，惠請協助轉知所屬會員配合藥事法相關規定辦理。

正本：臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市

西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市醫師公會
副本： 

裝

36

訂

線