

## 臺北市政府衛生局 函

地址：11008 臺北市信義區市府路1號東南區1樓

承辦人：李芳瑜

電話：1999(外縣市02-27208889)轉7110

傳真：02-27205321

電子信箱：lifangyu@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112年4月25日

發文字號：北市衛食藥字第11231114861號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關瑩碩生技醫藥股份有限公司回收「庇脂清膜衣錠4毫克（衛部藥製字第059192號）」（批號220881）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112年4月21日FDA藥字第1120709204號函辦理。
- 二、案係旨揭公司表示因旨揭批號藥品於進行安定性試驗時發現不純物（any other major individual impurity）檢驗結果不符合原核准規格，故啟動回收。
- 三、本案經衛生福利部食品藥物管理署核判係屬第二級回收，基於民眾權益及用藥安全，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、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、臺北市藥劑生公會

副本：

