

正本

檔 號：  
保存年限：

881

## 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號  
承辦人：蔡念桂  
電話：(02)22577155 分機1307  
傳真：(02)22572761  
電子信箱：ad2164@ntpc.gov.tw



24158  
新北市三重區重新路5段646號8樓  
受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國103年9月10日  
發文字號：北衛食藥字第1031687206號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關臺灣默克股份有限公司之「雪蘭芬錠 SEROPHENE (衛署藥輸字第021409號)」(批號：S54012、S54013、S54017及S54030)藥品回收一案，請查照辦理。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年9月4日FDA藥字第1036043454號函辦理。
- 二、旨揭批號藥品之原料及成品符合現行檢驗規格，惟其主成分Clomifene Citrate原料使用新的檢驗方法，發現未預期之不純物，且其含量超出ICH規範，然其安全性不明，故採預防性回收作業，本案經衛生福利部食品藥物管理署核屬第2級危害，為保障民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。

正本：新北市藥師公會  
副本：

局長 林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

# 新華日報