

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@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106年9月7日
發文字號：新北衛食字第1061725067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委託歐帕生技醫藥股份有限公司製造之「寧耳眩錠 16 公絲(衛署藥製字第047092號)」(批號：045815及045915)」及「寧耳眩錠 24公絲(衛署藥製字第047232號)」(批號：044715及045615)」藥品回收一案，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與使用，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署106年8月30日FDA風字第1061105255號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於106年7月18日至20日派員赴歐帕生技醫藥股份有限公司執行GMP例行性查核，發現「寧耳眩錠24公絲(衛署藥製字第047232號)」部分批號及「寧耳眩錠16公絲(衛署藥製字第047092號)」安定性試驗結果有不符合規格之情形，經瑩碩生技醫藥股份有限公司評估，主動回收效期內之相關批號藥品。
- 三、本案回收係屬第二級危害，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與使用，
並儘速配合回收事宜。

正本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西
藥商業同業公會、新北市商業會
副本：

局長 林奇宏



本案依分層負責規定授權業務主管執行