

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10月25日
發文字號：新北衛食字第1062071450號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關泰合生技藥品股份有限公司回收「VITAL INJECTOR 水光注射」醫療器材一案，惠請轉知所屬會員，如有案內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、依據臺北市政府衛生局106年10月18日北市衛食藥字第10645363400號函辦理。
- 二、案係旨揭醫療器材，經衛生福利部食品藥物管理署106年2月8日FDA器字第1069001435號、106年6月29日FDA器字第1069015531號函，認定與「“伊沙”注射架（未滅菌）」（衛部醫器輸壹字第013282號）許可證核定之效能不符，故採取回收行動。
- 三、本案係屬第二級回收，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、新北市醫療器材商業同業公會、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決行