

正本

檔 號：
保存年限：

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3樓
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107年12月3日
發文字號：新北衛食字第1072266839號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關美時化學製藥股份有限公司之「美時·因達脈持續性藥效錠1.5公絲 MILIX SR TABLETS 1.5MG LOTUS (衛署藥製字第046538號)」(批號506205、506208、506221、506224、506226、506227、506228、506229、606207、606211、806205、806206、806208、806209共14批)藥品回收一案，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107年11月23日FDA藥字第1071410108號函辦理。
- 二、案係旨揭藥品批號506224於第40個月持續安定性試驗發現溶離度不符合原核准規格，故啟動回收，另針對放行時溶離數據>83%之13批藥品進行預防性回收。

三、本案係屬第二級回收，為保障民眾用藥安全，請轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再調劑供應及販售，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 公假
副局長 許朝程 代行

本案依分層負責規定授權業務主管執行

