

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109年3月18日
發文字號：新北衛食字第1090444791號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：回收批號清單1份

主旨：有關強生化學製藥廠股份有限公司之「"強生" 易利淨持續釋放膠囊0.2毫克 ELEGANT S.R. CAPSULES 0.2mg "JOHNSON" (衛署藥製字第048637號)」(批號AGO039等37批，清單詳如附件)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109年3月11日FDA藥字第1091402201號函辦理。
- 二、案係旨揭藥品(批號AIN050)因經檢驗發現溶離度試驗結果不符合原核准規格，經旨揭公司全面調查後，發現旨揭批號藥品可能因製程因素導致溶離度不符合原核准規格之情形，故啟動回收。
- 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 陳 潤 秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行



藥品回收批號清單

藥品回收資訊			
藥品名	"強生" 易利淨持續釋放膠囊 0.2 毫克 ELEGANT S.R. CAPSULES 0.2mg "JOHNSON"	許可證字號	衛署藥製字第 048637 號
主成分	TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE	劑型	持續性釋放膠囊
申請商	強生化學製藥廠股份有限公司	製造廠	強生化學製藥廠股份有限公司
批號	AGO039、AGO040、AGP023、AGP024、AGQ019、AGQ020、AGQ021、AGR010、AGR011、AGR052、AGR053、AGS054、AGT059、AGU007、AGU008、AGV013、AGV014、AGX023、AGX024、AHM054、AHO093、AHO094、AHQ013、AHQ014、AHS027、AHS028、AHU011、AHU012、AHW004、AHW005、AHX001、AIN049、AIS052、AIT122、AIT123、AIV015、AIV016；共 37 批		