

## 新北市政府衛生局 函

地址：220205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110年12月14日

發文字號：新北衛食字第1102365632號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關禾研科技股份有限公司通霄廠製造之「禾研A22血液透析液（衛部藥製字第059801號）」（批號：A2010001、A2010002）藥品回收一案，請惠予轉知所屬會員，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110年12月7日衛授食字第1101109562號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於110年3月22日至23日派員赴禾研科技股份有限公司通霄廠執行GMP查核，發現廠內未配置足夠之合格人力，檢驗與記錄作業未依GMP規範執行，製藥品質系統無法適當運作以確保產品品質，該署前於110年5月3日以FDA品字第1101102987號函請該公司於1個月內完成調查廠內自109年8月11日起生產之所有產品品質是否有疑慮，經該公司委託「醫強科技股份有限公司」檢驗，案內批號產品含量測定結果未能符合廠內規格，應予回收。
- 三、本案藥物回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，請惠予轉知所屬會員，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 陳 潤 秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

