

正本

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函



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

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

發文日期：中華民國111年11月9日

發文字號：新北衛食字第1112140841號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關安成國際藥業股份有限公司之「克癇膜衣錠25毫克（衛署藥製字第048507號）」（批號1904441、210466）及「克癇膜衣錠100毫克（衛署藥製字第046749號）」（批號210467、210471）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111年11月4日FDA藥字第1110728039號函辦理。
- 二、案係旨揭公司表示因旨揭批號藥品於進行持續性安定性試驗時發現主成分含量及不純物檢驗結果不符合原核准規格，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