

副本

檔 號：

保存年限：

雲林縣衛生局 函

機關地址：雲林縣斗六市府文路34號
聯絡人及電話：吳明娜(05)5328841
傳真電話：(05)5347397
電子郵件信箱：yls342@ylshb.gov.tw

640

雲林縣斗六市北平路75號1樓

受文者：雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國102年11月6日

發文字號：雲衛藥字第1020026190號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關合誠化學製藥股份有限公司「"合誠"頗安靜錠（衛署藥製字第024488號）」（批號YI1119等22批）回收藥品乙案，基於民眾用藥安全，請貴公司依藥事法相關規定辦理並配合廠商下架回收，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署102年10月31日FDA風字第1021151171號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署於102年9月11~12日派員赴該公司執行國內藥廠持續性安定性試驗專案查核，經查旨揭產品有效期限標示為5年，惟其長期安定性試驗之部分結果低於廠內規格（95.0-110.0%），該公司經評估後主動全面回收市售產品批次（批號YI1119等22批）。經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請立即下架，勿使用旨揭產品。
- 三、副本抄送本縣各鄉鎮市衛生所，請加強輔導並依「藥物回收作業實施要點」督導轄區相關機構配合回收相關事宜，請水林鄉衛生所、虎尾鎮衛生所確實輔導業者回收並於二週內填報回收輔導紀錄表送局備查；另請相關公會轉知會員配合藥事法規定辦理。

正本：協宏醫藥生技有限公司（雲林縣文林鄉灣東村文明東路 44號）、揚達生物科

技有限公司（雲林縣虎尾鎮新吉里新吉82之6號1樓）

副本：衛生福利部食品藥物管理署、雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、社團法人
雲林縣醫師公會、雲林縣診所協會、雲林縣西藥商業同業公會、各鄉鎮市衛生
所、本局藥政科

局長 吳 昭 軍

裝

訂

線