

正 本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

南投縣政府衛生局 函

540

南投縣南投市祖祠路6巷6號

地址：南投縣南投市復興路6號

承辦人：個案管理員 莊婕欣

電話：049 - 2222473 # 483

電子信箱：cindy911939@ntshb.gov.tw

受文者：如正副本行文單位

發文日期：中華民國115年10月12日

發文字號：投衛局藥字第1150034947號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：函轉瑩碩生技醫藥股份有限公司主動回收藥品「心肯膜衣錠2.5毫克（衛署藥製字第049915號）」（批號共4批，批號詳見說明段）一案，請轉知所屬會員配合辦理下架回收作業，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署115年10月7日FDA藥字第1150719337號函辦理。
- 二、案係旨揭公司貴公司表示因案內藥品進行第24個月安定性試驗（代表批號BDG051）時，有不純物含量超出檢驗規格上限情形，惟該批號已過效期，考量藥品品質，故預防性回收相關批號BEB071、BED051、BEE071及BEG061，共4批藥品。
- 三、請轉知所屬會員配合辦理下架回收事宜，以維護民眾用藥權益。

正本：南投縣醫師公會、社團法人南投縣藥師公會、南投縣藥劑生公會、南投縣西藥商業同業公會

副本：本局藥政及毒品防制科

局長陳南松