

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
承辦人：蔡念桂
電話：(02)22577155 分機1307
傳真：(02)22572761
電子信箱：ad2164@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104年1月27日
發文字號：新北衛食字第1040135730號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關 貴公司之「"華僑"米谷胃錠（衛署藥製字第027680號）
」（批號：I09031）藥品回收一案，詳如說明，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年10月6日FDA藥字第1031410873號書函(正本諒達)辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於103年1月13~15日，派員赴龍杏生技製藥股份有限公司執行國內藥廠持續性安定性試驗專案查核，現場抽樣旨揭產品進行含量測定，其結果未能符合規格，經請轄區衛生局協助檢送該檢體至該署複驗，發現含量測定結果仍與原核准規格不符而回收。
- 三、本案回收經衛生福利部食品藥物管理署核屬第2級危害，為保障民眾用藥安全，請 貴公司辦理下列事項：
 - (一)儘速完成相關不良品之異常調查與評估，確認異常原因是否涉及其他批號或其他產品，並檢送異常調查、矯正及預防措施相關資料與報告，經衛生福利部確認核可後，始可再生產。
 - (二)儘速於衛生福利部文到3日內交付回收計畫書至衛生福利部食品藥物管理署核備，並依該署核備後之回收通知函通知該藥物之供應者（含下游廠商、藥局及醫療機構）配合



回收相關作業，且於1個月內完成回收。

四、副本抄送相關公會，惠請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。

正本：華僑製藥有限公司

副本：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、衛生福利部食品藥物管理署

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

