

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3月5日
發文字號：新北衛食字第1040362022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「愛尼乳膏UERALLY CREAM(衛署藥製字第037655號)」(批號:D1018)藥品回收一案，惠請轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜，請 查照辦理。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年3月2日FDA藥字第1040007675號函辦理。
- 二、案係旨揭批號藥品因產品主成分之一 HYDROCORTISONE含量測定之檢驗結果未達合格標準，故主動回收；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)依據所擬定之回收計畫書及回收通知函，於文到3日內完成通知相關醫療機構及藥局配合回收，依「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜。
- (二)請全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題。
- (三)儘速於規定時間檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書等相關資料至衛生福利部食品藥物管理署及本局。



三、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：

副本：新北市藥師公會

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管執行



線