

正本

檔 號：
保存年限：

574

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1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5月18日
發文字號：新北衛食字第1040858414號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「"利達"衛醣錠100毫克(衛署藥製字第049204號)(批號AAT022~027等6批)」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。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年5月11日FDA風字第1041102883號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於103年11月20日派員赴利達製藥股份有限公司執行GMP機動性查核，發現旨揭藥品業經多項重大變更(賦形劑、批量及乾燥工程)後未再重新執行三批長期安定性試驗，仍給予4年有效期限，未能確保產品於效期內符合預定品質，目前利達製藥股份有限公司已啟動自主回收。
- 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，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。

藥
師
公
會

正本：新北市藥師公會
副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝



線