

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：張慈珉
電話：(02)22577155 分機1308
傳真：(02)22572761
電子信箱：AG9009@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27日
發文字號：新北衛食字第1040956751號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原公告影本1份

主旨：有關德瑪凱股份有限公司持有之「"美奇真"體外診斷用的細胞冷凍設備及反應劑(未滅菌)(衛署醫器輸壹字第011807號)」藥物許可證，經衛生福利部公告回收，惠請貴會轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、依據衛生福利部104年5月21日部授食字第1036076310C號公告(影本如附)辦理。
- 二、旨揭產品經衛生福利部公告回收，惠請貴會協助轉知所屬會員，倘有陳列販售案內產品，應配合旨揭公司辦理回收作業，以維護民眾使用安全及消費權益。

正本：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、新北市醫療器材商業同業公會、新北市商業會
副本：新北市政府衛生局衛生稽查科

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

衛生福利部 公告

22006

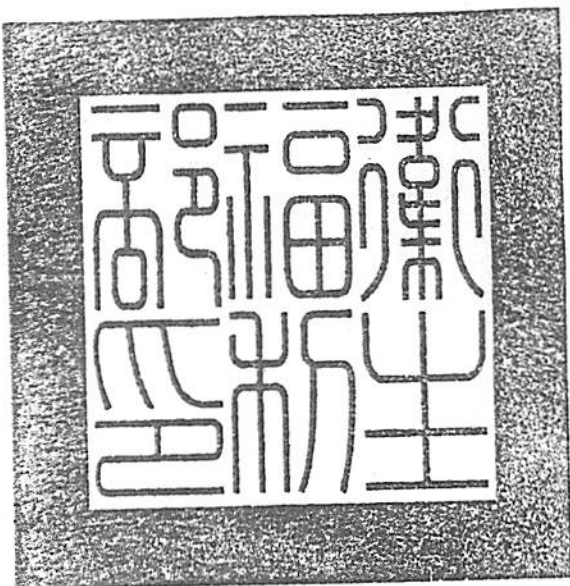
新北市板橋區英士路192-1號

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國104年5月21日

發文字號：部授食字第1036076310C號

附件：



裝

主旨：公告回收德瑪凱股份有限公司持有之衛署醫器輸壹字第011807號許可證之產品。

依據：藥事法第80條第1項第7款。

公告事項：

- 一、本部業於104年5月21日以部授食字第1036076310A號函廢止德瑪凱股份有限公司許可證1件。
- 二、德瑪凱股份有限公司應回收衛署醫器輸壹字第011807號「"美奇真"體外診斷用的細胞冷凍設備及反應劑(未滅菌)」許可證產品。
- 三、自公告日起立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售，並於2個月內完成市售品及庫存品之藥物回收作業。

副本：德瑪凱股份有限公司、衛生福利部中央健康保險署、各縣市衛生局、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣醫院協會、中華民國公立醫院協會、中華民國區域醫院協會、台灣私立醫療院所協會、中華民國基層醫療協會

線

衛生福利部
食品藥物管理署
校對之章

部長 蔣丙煌 出國

政務次長 林 奏 延 代行

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

