

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3樓
承辦人：李家銘
電話：(02)22577155 分機2352
傳真：(02)22536548
電子信箱：AH4107@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107年3月2日
發文字號：新北衛食字第1070343747號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關德克國際有限公司持有之「"德克"幽門桿菌抗原酵素免疫試劑(未滅菌)」(衛署醫器製壹字第004608號)醫療器材許可證經公告註銷一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署107年2月21日FDA器字第1071600873號函辦理。
- 二、旨揭公司持有之「"德克"幽門桿菌抗原酵素免疫試劑(未滅菌)」(衛署醫器製壹字第004608號)醫療器材許可證業經衛生福利部於中華民國107年2月21日以衛授食字第1071600872號公告註銷。
- 三、為確保民眾使用藥物權益及安全，旨揭公司應依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定立即通知醫療機構、藥局及藥商，並自醫療器材許可證到期日起6個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣(市)衛生主管機關驗章後，始得販賣。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，惠請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收驗章作業。

正本：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、新北市醫療器材商業同業公會、新北市商業會
副本：臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、

嘉義縣衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、嘉義市政府衛生局、桃園市政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、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

