

正本

檔 號：  
保存年限：

## 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：江佳穎  
電話：(02)22577155 分機2353  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：AQ5750@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108年9月24日  
發文字號：新北衛食字第1081765816號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關福元化學製藥股份有限公司之「福元秋水仙鹼錠 0.5毫克（衛署藥製字第048749號）」（批號：CCE802）藥品回收一案，請惠予轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售與使用，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108年9月18日FDA品字第1081105100號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於108年8月28日至29日派員赴旨揭公司執行GMP例行性查核，發現旨揭批號產品製程變更執行再確效失敗，未經完整評估即執行重處理作業並放行販售，產品品質有疑慮。
- 三、本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜。

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、新北市商業會  
副本：

局長 陳潤秋 請假  
副局長 高淑真 代行

本案依分層負責規定授權業務主管決行