

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109年9月4日
發文字號：新北衛食字第1091676335號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關十全實業股份有限公司之「"十全"潰之癒腸溶膜衣錠20毫克（衛署藥製字第057782號）」（批號：96081、96082、00991、01950、01952）藥品回收一案，請轉知所屬會員，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109年8月28日FDA品字第1091105342號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於109年6月9日至11日，派員赴旨揭公司執行GMP例行性查核，現場抽樣旨揭產品（批號：00991），由廠內人員執行安定性試驗，其溶離度試驗結果未能符合規格，經該公司調查評估後，主動回收旨揭批號產品。
- 三、本案係屬第二級回收，為保障民眾用藥安全，請轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再調劑供應及販售，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

本案依分層負責規定授權業務主管決行

