

新北市政府衛生局 函

地址：220205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110年10月6日
發文字號：新北衛食字第1101900873號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關瑩碩生技醫藥股份有限公司之「克蜜穩膜衣錠160毫克(衛部藥製字第058090號)」(批號200807、200860、200861，共3批)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110年10月4日衛授食字第1101408151B號函辦理。
- 二、案係新竹縣政府衛生局於110年7月21日派員赴歐帕生技醫藥股份有限公司抽取旨揭藥品使用之原料藥(批號10250-200502)，經衛生福利部食品藥物管理署(以下稱食藥署)檢驗，其不純物「5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2-yl)-1H-tetrazole, AZBT」含量超過ICH M7限量規範(1.5 μ g/day)，為保障民眾用藥品質安全，故啟動回收。
- 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

