

正本

檔 號：
保存年限：

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111年2月7日

發文字號：新北衛食字第1110198625號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關安星製藥股份有限公司之「"安星"生理食鹽水注射液（內衛藥製字第000588號）」（批號：2003061）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111年1月26日FDA品字第1111100644號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於111年1月10日至12日派員赴旨揭公司執行GMP例行性查核，現場抽樣旨揭批號產品由廠內人員執行pH值測定，結果未能符合規格，經廠內調查及評估後，主動回收。
- 三、本案藥物回收分級屬第二級，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

本案依分層負責規定授權業務主管決行