

## 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：王佩心  
電話：(02)22577155 分機2352  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：AN8351@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113年9月13日  
發文字號：新北衛食字第1131794908號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關信東生技股份有限公司之「"信東"美達研注射液50%(內衛藥製字第006067號)」(共6批，批號詳見說明段)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113年9月6日FDA藥字第1130025157號函辦理。
- 二、案係案內批號藥品進行第12個月安定性試驗(有三代表批號1RT5B031、1RR5B011、1RD5B011)時，其pH值趨近檢驗規格下限，故預防性回收相關批號1RT5B031、1RT5B032、1RR5B011、1RR5B012、1RD5B011、1RD5B012，共6批藥品。
- 三、本案藥品回收分級屬第二級，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

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