

正本

發文方式：郵寄

檔號：

保存年限：

嘉義縣衛生局 函

地址：61249嘉義縣太保市祥和二路東段3號

承辦人：許登寓

電話：05-3620600-231

電子信箱：hb0726@cysbh.gov.tw

60045

嘉義市仁愛路347號5樓之8

受文者：嘉義縣藥師公會

發文日期：中華民國105年3月28日

發文字號：嘉衛藥食字第1050007950號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

收	文	承辦人	理事長	批	示
日期	105. 3. 31				
編號					

鄧事長蕭博勝

網站公告

主旨：函轉有關利達製藥股份有限公司產品「"利達"斯比樂錠200毫克（衛署藥製字第057139號，批號SUT001、SUT002、SUT003）」之藥品自主性回收乙案，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署105年3月24日FDA風字第1059901538A號函辦理。
- 二、本案係食品藥物管理署於104年10月21~22日，派員赴案旨公司執行GMP機動性查核，查核結果為嚴重違反GMP規定，產品「"利達"斯比樂錠200毫克（批號SUT001、SUT002、SUT003）」涉及批次製造紀錄不實，產品品質堪慮，嚴重影響消費者用藥安全，故廠內自行主動回收旨揭藥品。
- 三、本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，惠請貴會即轉知所屬會員及業者，倘通路市場有案旨產品，應立即配合下架回收。

正本：嘉義縣藥師公會、嘉義縣藥劑生公會、嘉義縣西藥商業同業公會

副本：本局藥物暨食品管理科

局長許家禎