

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：陳惠貞

電話：05-3620600-229

傳真：05-3620601

電子信箱：jone@cyshb.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106年9月1日

發文字號：嘉衛藥食字第1060023725號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：無

收	送	承辦人	理事長	批	示
	106. 9. 11			網站公告 9/8	

主旨：有關瑩碩生技醫藥股份有限公司委託歐帕生技醫藥股份有限公司製造之產品「寧耳眩錠 16 公絲(衛署藥製字第047092號)」(批號：045815及045915)」及「寧耳眩錠 24公絲(衛署藥製字第047232號)」(批號：044715及045615)」之藥品回收乙案，請立即轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署106年8月30日FDA風字第1061105255號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署於106年7月18日至20日派員赴歐帕生技醫藥股份有限公司執行GMP例行性查核，發現貴公司之產品「寧耳眩錠24 公絲(衛署藥製字第047232號)」部分批號及「寧耳眩錠16公絲(衛署藥製字第047092號)」安定性試驗結果有不符合規格之情形，經該公司評估，主動回收效期內之相關批號藥品。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，按藥事法第80條及藥物回收處理辦法規定，藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

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、社團法人嘉義縣醫師公會

副本：本局藥物暨食品管理科

# 局長許家禎

依分層負責規定授權主管科長執行

2011/10/25