

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

高雄市醫師公會

收	113.12.18日
文	字第1950號

高雄市政府衛生局 函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號
承辦單位：藥政科
承辦人：吳家綺
電話：07-7134000 #6224
傳真：07-7229974
電子信箱：ccw2018@kcg.gov.tw

80681

高雄市前金區市中一路225號4樓

受文者：社團法人高雄市醫師公會

發文日期：中華民國113年12月11日

發文字號：高市衛藥字第11344237600號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關生達化學製藥股份有限公司回收「"生達"醣立定錠1毫克（衛署藥製字第049061號）」、外銷新加坡之「"生達"克那每欣膜衣錠250公絲（衛署藥製字第043966號）」及外銷越南之「"生達"美舒咳錠30毫克（鹽酸安布索）（衛署藥製字第031896號）」等3項藥品（批號如說明段）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署113年12月10日FDA藥字第1130034135號函、FDA藥字第1130034134號函暨FDA藥字第1130034136號函辦理。
- 二、經核，旨揭藥品係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，惠請貴公會轉知所屬會員依「藥品回收處理辦法」配合辦理：
 - (一)「"生達"醣立定錠1毫克（衛署藥製字第049061號）」（批號TR060133、TR060134，共2批）藥品因進行第12個月安定性試驗時，有主成分含量趨近檢驗規格下限之情形，故啟動回收。
 - (二)「"生達"克那每欣膜衣錠250公絲（衛署藥製字第043966號）」（批號TK040108，共1批）藥品因進行第12個月安定性試驗時，有水分檢測結果高於規格上限之情形，故啟

動回收。

(三)「"生達"美舒咳錠30毫克(鹽酸安布索)(衛署藥製字第031896號)」(批號TM050840、TM050854、TM050861、TM050866、TM050872、TM050873、TM050877、TM050900、TM050901,共9批)藥品因進行第24個月安定性試驗時,其溶離試驗結果有低於檢驗規格下限之情形,故啟動回收。

三、副本抄送本市各區衛生所,請輔導轄內機構、業者將旨揭批號藥品下架回收。

正本:社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會、社團法人高雄市藥師公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市西藥商業同業公會、高雄市新西藥商業同業公會

副本:高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發

1. 刊網站

2. 轉知會員上網查詢
配合下架回收

高雄市醫師公會
理事長 朱光興

康維敬 12/18, 2024

12/18, 2024