

臺北市府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：余盈蓁
電話：02-27208889#1045
傳真：02-27205321
電子信箱：yingzhen@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國108年9月23日
發文字號：北市衛食藥字第1083141237號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關福元化學製藥股份有限公司「"福元"秋水仙鹼錠 0.5
毫克（衛署藥製字第048749號）」（批號：CCE802）藥品
回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署108年9月18日FDA品字第1081105100號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於108年8月28日至29日派員赴旨揭公司執行GMP例行性查核，發現旨揭批號產品製程變更執行再確效失敗，未經完整評估即執行重處理作業並放行販售，產品品質有疑慮，經該署判定屬本案回收係屬第二級危害。
- 三、基於民眾權益及用藥安全，請協助轉知所屬會員配合藥事法相關規定辦理。

正本：臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市醫師公會

副本：

