

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：林子珊

聯絡電話：02-27877411

傳真：02-26532073

電子信箱：e22524263@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國109年2月14日

發文字號：FDA藥字第1091401400號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為保障民眾用藥安全，請貴公司暫停供應、銷售藥品「沛麗婷膜衣錠10毫克（衛部藥輸字第027218號）」，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據消費者保護法第10條、第33條及第36條規定辦理。
- 二、本署於監視美國FDA藥品安全警訊時，發現旨揭藥品可能具有增加罹患癌症之風險，且該藥品將自美國市場撤出。
- 三、為保障民眾用藥安全，請貴公司暫停供應、銷售旨揭藥品，並於109年2月17日前通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合暫停供應、銷售或使用，且應轉知其下游醫療機構及藥局配合。另請貴公司於109年2月29日前提供相關安全性評估報告至本署。

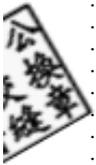
正本：創益生技股份有限公司

副本：中華民國基層醫療協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、台灣醫院協會、臺北市政府衛生局、嘉義市政府衛生局、衛生福利部中央健康保險署、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、社團法人臺灣臨床藥學會、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府

衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局



裝



訂

線

