

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：余盈蓁
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉
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業同業公會

發文日期：中華民國110年10月4日
發文字號：北市衛食藥字第11031624722號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司委託歐帕生技醫藥股份有限公司製造之「美定隆糖衣錠60公絲（溴化/啞斯狄明）（衛署藥製字第 036008號）」（全批號）產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部110年9月29日衛授食字第1101107698號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於110年9月14日至16日，派員赴歐帕生技醫藥股份有限公司執行GMP查核，發現旨揭產品自108年迄今已發生6批（批號：160639、170663、170971、180747、190728、190729）藥品持續安定性試驗結果未能符合規格要求之情形，調查結果判定為製程問題，應回收市面上所有效期內全批號產品。復經該署核判係屬第二級回收。
- 三、基於民眾權益及用藥之安全，請協助轉知所屬會員務必遵循藥事法等規定，配合辦理各項回收事宜。

正本：中華民國西藥代理商商業同業公會

副本：電子公文
2021/10/04
12:34:32
交換章

裝

訂

線

