

956

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

地址：73064臺南市新營區東興路163號
承辦人：林祉萱
電話：06-6357716#220
傳真：06-6370452
電子信箱：fda75@tncghb.gov.tw

710
台南市永康區中華路196之14號10F

受文者：台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國107年10月8日
發文字號：南市衛食藥字第1070171651號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：請配合下架回收「"瑞斯美"氧氣面罩（未滅菌）（衛部醫器輸壹字第017333號）」等藥物許可證經衛生福利部公告註銷之醫療器材，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部107年10月3日衛授食字第1071607548號等函辦理。
- 二、下列藥物許可證經衛生福利部公告註銷，爰啟動第三級回收，為確保民眾用藥安全，請轉知所屬會員依藥事法第80條、同法施行細則第37條及「藥物回收處理辦法」之規定，配合廠商辦理藥品下架回收事宜：
 - (一)107年10月3日以衛授食字第1076033894號公告註銷聯杏股份有限公司衛部醫器輸壹字第017333號「"瑞斯美"氧氣面罩（未滅菌）」。
 - (二)107年10月3日以衛授食字第1076804414號公告註銷博先有限公司衛部醫器輸壹字第015393號「"西普"氧氣面罩（未滅菌）」。
 - (三)107年10月3日以衛授食字第1076034089號公告註銷德業聚股份有限公司衛部醫器輸壹字第015148號「"絲利內"氧氣面罩（未滅菌）」。

裝

訂

線

107.10.12	文
<input type="checkbox"/> 存查	<input checked="" type="checkbox"/> 轉知
PO	擬辦
2018 1016	簽名

(四)107年10月3日以衛授食字第1076034377號公告註銷紐西蘭商費雪派克醫療器材有限公司台灣分公司衛署醫器輸壹字第009041號「"費雪派克"氧氣面罩（未滅菌）」。

(五)107年10月3日以衛授食字第1070033133號公告註銷金賓汽車股份有限公司衛部醫器輸壹字第016460號「"史賓瑟"氧氣面罩（未滅菌）」。

(六)107年10月3日以衛授食字第1076804448號公告註銷伊立康企業有限公司衛部醫器陸輸壹字第002219號「"眠希"氧氣面罩（未滅菌）」。

三、相關公告註銷藥物許可證資訊已登載於衛生福利部食品藥物管理署藥物許可證資料庫（衛生福利部食品藥物管理署首頁>業務專區>醫療器材>資訊查詢>醫療器材許可證資料庫）或各類月報查詢系統（衛生福利部食品藥物管理署首頁>業務專區>醫療器材>藥物許可證暨相關資料查詢作業）供下載查詢。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人台南市南瀛藥師公會、台南縣藥劑生公會、社團法人大台南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會

副本：

局長陳怡

本案依分層負責規定授權主管科長決行