

1174

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：林社萱
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12月17日
發文字號：南市衛食藥字第1070217023號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝 訂
主旨：請配合下架回收聯邦化學製藥股份有限公司產品「"聯邦"比
斯拉脫膠囊 120 毫克 Visrrat capsules 120mg "Union"（
衛署藥製字第050155號）」（批號75A06T、76A13T及76A23T），
請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署107年12月13日FDA藥字第1070041905號函辦理。
- 二、旨揭藥品批號75A06T於第12個月持續安定性試驗發現溶離度不符原核准規格，爰啟動回收同一時期製程所生產之批號。本案屬第二級回收。
- 三、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，配合廠商辦理旨揭藥品下架回收事宜。

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：

107.12.20	收文
<input type="checkbox"/> 存查	<input checked="" type="checkbox"/> 轉知
線 po 網	擬辦
簽	簽
2018 1225	名本

局長陳怡