

768

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：70151臺南市東區林森路一段418號
承辦人：林先生
電話：06-2679751#214
電子信箱：fda89@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106年10月26日
發文字號：南市衛食藥字第1060173175號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝
訂

主旨：有關「龍騰生技股份有限公司第一廠」製造之「快適得驗孕試劑系列新二代」（衛署醫器製字第002723號）（全批號）、「新人類驗孕試劑系列」（衛署醫器製字第002575號）（批號：160127-01、160624-02及170612-02）及龍騰生技股份有限公司製造之「快易測(II)驗孕檢驗試劑」（衛署醫器製字第002333號）（全批號）等3項藥物回收一案，請配合下架回收相關事宜，請查照。

說明：

一、依據新北市政府衛生局106年10月19日新北衛食字第1062069435號函辦理。

二、案係旨揭批號藥物係委託臺南市「龍騰生技股份有限公司第一廠（龍騰生技股份有限公司）」（臺南科學工業園區台南市新市區環東路一段31巷10號5樓）製造，惟「龍騰生技股份有限公司第一廠」業於104年8月26日停業在案，疑涉屬未經核准擅自製造之醫療器材：

(一)「亞誼企業有限公司」委託「龍騰生技股份有限公司第一廠」製造之「快適得驗孕試劑系列新二代」（衛署醫器製字第002723號）（全批號）

(二)「上于藥品股份有限公司」委託「龍騰生技股份有限公司

| | |
|-------------------------------------|----|
| (06.10.31) | 收文 |
| <input type="checkbox"/> | 存查 |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 擬辦 |
| 線 | 擬辦 |
| PO | 擬辦 |
| 簽 | 簽名 |
| 名 | 簽名 |

第一廠」製造之「新人類驗孕試劑系列」(衛署醫器製字第002575號)(批號：160127-01、160624-02及170612-02)

(三)「麗揚生物科技股份有限公司」委託龍騰生技股份有限公司製造之「快易測(II)驗孕檢驗試劑」(衛署醫器製字第002333號)(全批號)

三、本案回收係屬第一級危害，為保障民眾用藥安全，請惠予協助轉知所屬（會員），配合下架回收相關事宜。

正本：衛生福利部臺南醫院、仁村醫院、永和醫院、永川醫院、洪外科醫院、台南市郭綜合醫院、大安婦幼醫院、仁愛醫療社團法人仁愛醫院、台南市立醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院台南分院、美德中醫醫院、陳澤彥婦產科醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、志誠醫院、開元寺慈愛醫院、臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營、高雄榮民總醫院臺南分院、奇美醫療財團法人奇美醫院、永達醫療社團法人永達醫院、晉生醫療社團法人晉生慢性醫院、衛生福利部臺南醫院新化分院、財團法人台灣省私立台南仁愛之家附設精神療養院、衛生福利部胸腔病院、衛生福利部嘉南療養院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人麻豆新樓醫院、新生醫院、奇美醫療財團法人佳里奇美醫院、信一骨科醫院、衛生福利部新營醫院、新興醫療社團法人新興醫院、營新醫院、佑昇醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、宏科醫院、環馨婦幼醫院、吉安醫院、社團法人台南市醫師公會、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、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會

副本：本局食品藥物管理科

局長陳怡

本案依分層負責規定授權主管科長決行