

臺北市府衛生局 函

地址：11008 臺北市信義區市府路1號東南區1樓

承辦人：鄭慶浩

電話：1999(外縣市02-27208889)轉7077

傳真：02-27205321

電子信箱：a64058@gov.taipei

受文者：臺北市藥師公會

發文日期：中華民國113年8月22日

發文字號：北市衛食藥字第11331422922號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關幸生實業股份有限公司回收「“中生”喜驅敏膜衣錠 5 毫克(衛署藥製字第055945號)」(共8批，批號詳見說明段)藥品一案，請協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

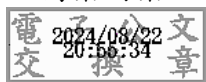
- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署113年8月20日FDA藥字第1130023060號函辦理。
- 二、案係幸生實業股份有限公司表示旨揭批號藥品（有一代表批號M1163）於進行36個月安定性試驗時，其主要成分 Levocetirizine Dihydrochloride 含量低於成品檢規之規範值下限，有檢驗結果與規格不合之情形，故啟動回收相關批號M1394、N1077、N1171、N1253、N1352、N1456、P1068、P1189，共8批藥品，其中批號M1163已過效期，因此無啟動此批號回收。
- 三、本案經衛生福利部食品藥物管理署核判係屬第二級回收，為維護民眾權益及用藥安全，請協助轉知所屬會員確實依據藥事法等相關規定辦理，並配合旨揭公司回收作業。

電子
文
時

8

正本：臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代
理商業同業公會、台北市醫師公會

副本：



裝

訂

線

