

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

## 嘉義市政府衛生局 函

600

嘉義市東區興南里吳鳳南路37巷52號

地址：60097嘉義市德明路1號

承辦人：莊曜駿

電話：05-2338066#413

電子信箱：413@mail.cichb.gov.tw

受文者：社團法人嘉義市醫師公會

發文日期：中華民國103年9月9日

發文字號：嘉市衛藥字第1030056373號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關台灣默克股份有限公司「雪蘭芬錠 SEROPHENE (衛署藥輸字第021409號)」(批號：S54012、S54013、S54017及S54030)藥品回收一案，詳如說明段，惠請貴會轉知所屬會員配合廠商相關回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署中華民國103年9月4日FDA藥字第1036043454號函辦理。
- 二、旨揭藥品其原料及成品符合現行檢驗規格，惟其主成分Clomifene Citrate原料使用新的檢驗方法，發現未預期之不純物，且其含量超出ICH規範，然其安全性不明，預計2015年初完成毒性試驗。並經清查，我國受影響批號為S54012、S54013、S54017及S54030共4批號，為確保民眾用藥安全，故啟動預防性回收作業。
- 三、副本抄送本市各醫院，請停止使用並配合廠商相關回收事宜。

正本：社團法人嘉義市醫師公會、社團法人嘉義市藥師公會、嘉義市藥劑生公會、嘉義市西藥商業同業公會

副本：嘉義市各醫院、本局藥政科

# 局長張耀懋

上網公告  
鄭華琴  
103.9.10

第1頁 共1頁

103.9.10 8584

校對 曾秉芬  
監印 陳莉淑