

副本

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：沈佳憶

電話：05-2338066#415

電子信箱：415-1@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16日

發文字號：嘉市衛藥字第1030056556號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關西德有機化學藥品股份有限公司製造之「"西德有機"止  
炎痛緩釋膜衣錠75毫克（衛署藥製字第044951號）」（批號：  
J02012及J02041）藥品回收一案，請依說明段辦理，請查  
照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年9月12日FDA風字第1031104396號函辦理。
- 二、本案係衛生福利部食品藥物管理署於103年3月18~19日派員會同所在地衛生局赴該公司執行國內藥廠主題式專案查核及藥品製造品質技術評估計畫，抽樣旨揭產品檢體（惟批號J02061A）送衛生福利部食品藥物管理署委託單位執行檢驗，因溶離度試驗結果與原核准規格不符，由該公司主動調查並回收相關藥品（批號J02061A、J02061B及J02061C），本局業已於103年8月7日以嘉市衛藥字第10300555410號函知相關公會並副知嘉義市各醫院，如有旨揭批號藥品惠請依相關規定進行藥品回收作業。
- 三、另，該公司經主動調查，復於103年8月8日檢送之藥物回收報告書「四、回收事件分析」中，說明經溶離度試驗確認，除批號J02061外，另有兩批號產品（J02012及J02041）溶離度試驗結果為"不適"，並於103年8月26日來函檢送藥物回收計畫書，擬主動回收旨揭藥品（批號：J02012及J02041），惠請貴藥局倘有旨揭批號藥品，應立即下架，並依「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜。

四、副本抄送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、嘉義市各醫院，倘有旨揭批號藥品，請停止使用、販售、調劑，並協助辦理回收作業。

正本：

副本：社團法人嘉義市醫師公會

# 局長張耀懋

校對 曾秉芬  
監印 陳莉淑