

雲林縣衛生局 函

機關地址：640204雲林縣斗六市府文路34號

承辦人：楊惠娟

電話：05-7001347

傳真：05-5347397

電子信箱：yls1121@ylshb.gov.tw

雲林縣斗六市北平路75號

受文者：社團法人雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國115年2月5日

發文字號：雲衛藥字第1150501957號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關美時化學製藥股份有限公司主動回收藥品「"美時"停敏膜衣錠5毫克（衛署藥製字第045972號）」（共83批）一案，請轉知所屬會員配合回收作業，請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部食品藥物管理署115年2月3日FDA藥字第1150002988號函辦理。
- 二、案係藥品於115年1月12日因批號E12161於第12個月安定性試驗，有總不純物含量高於檢驗規格上限而啟動回收在案，旨揭公司表示經調查該不良品情形與藥品處方有關，其他批號藥品皆符合檢驗規格，惟有總不純物含量趨近檢驗規格情形，故預防性回收效期內所有批號，共83批藥品。經核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，請立即下架，勿使用旨揭產品。
- 三、副本抄送本局稽查組，請加強輔導並督導轄區相關醫療機構及藥局配合回收相關事宜。

正本：社團法人雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、社團法人雲林縣醫師公會、雲林縣診所協會、雲林縣西藥商業同業公會

副本：本局稽查組、本局藥政及毒品防制科

局長曾春美