

## 臺北市政府衛生局 函

地址：110204 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115年10月8日

發文字號：北市衛食藥字第1153146635號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

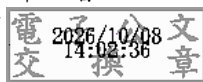
主旨：有關瑩碩生技醫藥股份有限公司回收「心肯膜衣錠1.25毫克（衛署藥製字第049851號）」（批號共4批，批號詳見說明段）藥品一案，請協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署115年10月7日FDA藥字第1150719336號函辦理。
- 二、案係旨揭公司因進行旨揭藥品第24個月安定性試驗（代表批號BDJ051）時，有不純物含量超出檢驗規格上限情形，惟該批號已過效期，考量藥品品質，故預防性回收相關批號 BEB061、BEE061、BEF051及BEG051，共4批藥品。
- 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。
- 四、副本抄送瑩碩生技醫藥股份有限公司，請貴公司依說明一函文（諒達）辦理。

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：瑩碩生技醫藥股份有限公司



裝

訂



線