

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：劉怡伯
聯絡電話：(02)27877475
傳真：(02)27877498
電子信箱：ee_ball@fda.gov.tw

受文者：行政院衛生署中央健康保險局

發文日期：中華民國100年6月17日
發文字號：FDA藥字第1001403517號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司所生產之藥品「衛署藥製字第016247號 每鞭達挫錠 Mebendazole Tablets "PANBIOTIC"」使用受塑化劑污染廠商所提供之原料，產品疑似為受塑化劑污染之不良品乙案，請依說明段辦理，請 查照。

說明：

- 一、為保障民眾用藥安全，請貴公司儘速於文到3日內完成通知使用該藥品之醫療院所，全面下架回收等相關作業事宜，並每日向本局報告回收情形，於文到6日內檢送回收報告書及預防矯正措施(CAPA)至本局憑核。
- 二、副本抄送高雄市政府衛生局，請封存相關產品且依「藥物回收作業實施要點」確實督導廠商於限期內完成回收相關事宜。
- 三、如有疑義，請貴公司提具該藥品未受塑化劑污染之相關證明文件，於文到15日內，向原處分機關，提出申復。

正本：臺灣汎生製藥廠股份有限公司

副本：高雄市政府衛生局、行政院衛生署中央健康保險局、全國藥物不良反應通報中心、本局風險管理組

電子公文交換章
2011/06/20 09:25:10

中央健康保險局 100/06/20



審

1000004541