

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7月5日
發文字號：FDA藥字第1000041341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，後續處理請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、復 貴公司100年6月28日汎保字第100062801號函。
- 二、有關貴公司回收之旨揭藥品乙案，貴公司說明已完成藥品回收作業，並檢送回收報告書。
- 三、請貴公司繳交預防矯正措施，如新原料之來源證明及經本局認證實驗室檢驗合格證明(六種塑化劑檢驗結果均未篩檢出)，如涉及相關變更登記，亦應依據藥品查驗登記審查準則相關規定辦理。預防矯正措施未提出或未經本局核可，不得繼續生產販售該藥品。
- 四、副本抄送高雄市政府衛生局，請依藥事法相關規定辦理。

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
2011/07/06 09:17:13

中央健康保險局 100/07/06



審 1000005065