

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：沈欣儀
聯絡電話：(02)27877416
傳真：(02)27877498
電子信箱：potayo@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101年9月19日
發文字號：FDA藥字第1015044857號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文 (10150448570-1.pdf)

裝

主旨：有關貴公司「"漁人"冠尼平軟膠囊10毫克(尼非待平) AJULATE SOFT CAPSULE 10MG "F.M." (NIFEDIPINE) (衛生署藥製字第035891號) (批號：C151) 因溶離度試驗結果未符規格擬主動回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、復 貴公司101年09月12日掛號函件。
- 二、經核，本案回收屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司依據所擬定之回收計畫書及回收通知函，儘速於文到3日內完成通知相關醫療機構配合回收，並依「藥物回收作業要點」辦理相關事宜，同時於101年10月22日前檢送回收完成報告書至本局及所轄地方衛生主管機關（高雄市政府衛生局），以及針對不良品發生情形之調查報告、預防矯正措施及預計改善時程等相關資料至本局。
- 三、副本（含各批號藥品運銷紀錄）抄送各縣市政府衛生局通知轄區相關機構，請依「藥物回收作業要點」督導廠商之回收相關事宜。

訂

正本：漁人製藥股份有限公司
副本：各縣市衛生局本局風險管理組、本局研究檢驗組、全國藥物不良反應通報中心、行政院衛生署中央健康保險局

線

電子公文換頁
2012/09/20 09:52:13