

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：莊麗惠  
聯絡電話：85906830  
傳真：25233303  
電子信箱：hui@fda.gov.tw

受文者：行政院衛生署中央健康保險局

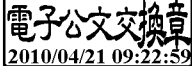
發文日期：中華民國99年4月20日  
發文字號：FDA藥字第0991405376號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：

主旨：有關吉發企業股份有限公司回收三批「衛署菌疫輸字第000422號 "貝靈" 克療丙注射劑」乙案，請轉知所屬會員，請查照。

說明：依據CSL Behring公司說明衛署菌疫輸字第000422號 "貝靈" 克療丙注射劑，於執行例行性安定性試驗時，於第36個月發現批號24540311J之A型肝炎抗體 (Anti-HAV-titer) 低於原核准規格 ( $\geq 100\text{IU}/\text{ml}$ )，故予回收該批號；另因批號24740311及24840311藥品，其A型肝炎抗體之檢測雖於檢驗規格內，然接近100IU/ml，吉發企業股份有限公司回收該二批號藥品。請貴會轉知所屬會員，應停止使用該三批號之產品，並配合廠商回收。

正本：中華民國基層醫療協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、台灣內科醫學會、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台灣省藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、高雄市藥師公會、台北市西藥商業同業公會

副本：本署中央健康保險局



裝

訂

線

