

正 本

檔 號：

保存年限：

臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街1段105號4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國114年8月20日

發文字號：北市衛食藥字第1143126092號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：110204臺北市信義區市府路
1號東南區1樓

承辦人：劉庭羽

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：ad9849@gov.taipei

主旨：有關國韶實業股份有限公司之「潔腎B11血液透析液（衛部藥製字第060138號）」（批號307A0030）醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署114年8月19日FDA藥字第1140021450號函辦理。
- 二、案係旨揭公司表示因案內批號藥品進行第18個月安定性試驗時，其pH值趨近檢驗規格上限，故預防性回收案內批號藥品。
- 三、為維護民眾權益及其使用醫療器材之安全，請協助轉知所屬會員如有案內產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。

正本：台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會
副本：

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行