

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

高雄市政府衛生局 函

| | |
|---------|-----------|
| 高雄市醫師公會 | |
| 收 | 106年6月21日 |
| 文 | 字第928號 |

801
高雄市前金區市中一路225號4樓

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132-1號
承辦單位：衛生局藥政科藥物股
承辦人：陳怡秀
電話：07-7134000-6252
傳真：07-7229974
電子信箱：hello888@kcg.gov.tw

受文者：社團法人高雄市醫師公會

發文日期：中華民國106年6月19日
發文字號：高市衛藥字第10634263300號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：新北市衛生局原函

主旨：有關瑪旺幹細胞醫學生物科技股份有限公司供應之「GPRP」及「Anticoagulant Citrate Dextrose Solution-A」等藥品回收乙案，惠請轉知所屬會員依「藥物回收處理辦法」協助配合回收下架作業，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局106年6月8日新北衛食字第10610684042號函辦理。
- 二、案係新北市政府衛生局106年6月7日會同法務部調查局臺北市調查處至旨揭公司查核，現場發現該公司將「“瑪旺”血小板血漿收集容器套組(衛部醫器製字第004941號)」等多項醫療器材組合包裝為未領有藥品許可證之「GPRP」產品，並未經核准擅自分裝製造「Anticoagulant Citrate Dextrose Solution-A」產品，前揭藥物涉屬未經核准擅自製造之藥物，故啟動回收。為確保民眾用藥權益，惠請貴公會轉知及督促所屬會員，案內市售品應依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理。
- 三、副本抄送本市各區衛生所，請依「藥物回收處理辦法」協助監督轄內廠商、醫療院所及藥局之旨揭藥物回收下架勿再販售與使用。

正本：社團法人高雄市第一藥師公會、社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、
高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市西藥商業同業公會、高雄縣西藥商業同業公會
、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會、高雄市醫療器材商業同
業公會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會

副本：高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅
區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、
高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市
旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生
所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市
鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生
所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市
茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生
所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市
內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛
生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所、本
局藥政科（均含附件）

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發

抄：1. 刊網站

2. 報知會員上網查詢
配合回收下架。

康維敬 6/21, 2017

如於

王欽波

106/6/21

檔 號：
保存年限：



新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw

受文者：高雄市政府衛生局

發文日期：中華民國106年6月8日
發文字號：新北衛食字第10610684042號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關瑪旺幹細胞醫學生物科技股份有限公司供應之「GPRP」及「Anticoagulant Citrate Dextrose Solution-A」藥物回收一案，惠請轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署106年6月1日FDA企字第1061201832號函辦理。
- 二、案係本局106年6月7日會同法務部調查局臺北市調查處旨揭公司查核，現場發現該公司將「“瑪旺” 血小板血漿收集容器套組」(衛部醫器製字第004941號)等多項醫療器材組合包裝為未領有藥品許可證之「GPRP」產品，並未經核准擅自分裝製造「Anticoagulant Citrate Dextrose Solution-A」產品，前揭藥物涉屬未經核准擅自製造之藥物。
- 三、本案回收係屬第一級危害，為保障民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售與使

衛生局 1060609



10634263300

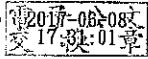


用，並儘速配合回收事宜。

四、副本抄送各縣市衛生局，請協助轉知轄內相關醫療機構及藥商或所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會

副本：各縣市政府衛生局



本案依分層負責規定授權衛生局局長決行

裝



訂

線