

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

桃園市政府衛生局 函

320

桃園市中壢區中央西路二段37號

地址：33053桃園市桃園區縣府路55號

承辦人：洪毓婷

電話：03-3340935#2608

傳真：03-3476629

電子信箱：10015053@mail.tycg.gov.tw

受文者：桃園市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國106年8月21日

發文字號：桃衛藥字第1060064278號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關泰合生技藥品股份有限公司請求延長「VITAL INJECTOR 水光注射」醫療器材回收期限一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局106年8月18日北市衛食藥字第10636945700號函及106年8月2日北市衛食藥字第10638287500號函辦理。
- 二、案係旨揭公司經銷販售之旨揭醫療器材，經衛生福利部食品藥物管理署106年2月8日FDA器字第1069001435號、106年6月29日FDA器字第1069015531號函，認定與「“伊沙”注射架（未滅菌）」（衛部醫器輸壹字第013282號）許可證核定之效能不符，故採取回收行動。
- 三、案經旨揭公司106年8月16日向臺北市政府衛生局提交申復資料，請求將回收期限延長至107年1月31日，該情節臺北市政府衛生局將函請衛生福利部食品藥物管理署釋示。另原所要求限期於106年8月31日前完成回收及所需提供之回收完成報告書等相關資料，依臺北市政府衛生局來函說明，得暫緩執行。
- 四、惠請本市相關公會轉知所屬會員知悉。

正本：桃園市醫師公會、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市西藥商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會

副本：

局長蔡紫君

本案依分層負責規定授權科(組)長、主任執行