

正本

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-26532073

聯絡人及電話：姚小姐02-27877429

電子郵件信箱：l6357739@fda.gov.tw

10581

台北市松山區健康路131號2樓

受文者：中華民國區域醫院協會

發文日期：中華民國109年3月23日

發文字號：FDA藥字第1096804168A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：更正回收批號清單

主旨：有關強生化學製藥廠股份有限公司更正「"強生" 易利淨  
持續釋放膠囊0.2毫克 ELEGANT S.R. CAPSULES 0.2mg  
"JOHNSON" (衛署藥製字第048637號)」(批號AGO039等  
37批)回收批號一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據強生化學製藥廠股份有限公司109年3月17日強字第10903254號函辦理。
- 二、本案本署前於109年3月11日以FDA藥字第1091402201號函說明旨揭批號藥品可能因製程因素導致溶離度不符合原核准規格，故啟動回收在案，惟強生化學製藥廠股份有限公司表示部分回收批號有誤植情形，檢附廠商更正回收批號清單一份，詳如附件。

正本：地方政府衛生局、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、衛生福利部中央健康保險署

副本：強生化學製藥廠股份有限公司(含附件)

署長吳秀梅

# 藥品回收批號清單

藥品回收資訊			
藥品名	"強生" 易利淨持續釋放膠囊 0.2 毫克 ELEGANT S.R. CAPSULES 0.2mg "JOHNSON"	許可證字號	衛署藥製字第 048637 號
主成分	TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE	劑型	持續性釋放膠囊
申請商	強生化學製藥廠股份有限公司	製造廠	強生化學製藥廠股份有限公司
批號	AGO039、AGO040、AGP023、AGP024、AGQ019、AGQ020、AGQ021、AGR010、AGR011、AGS052、AGS053、AGS054、AGT059、AGU007、AGU008、AGV013、AGV014、AGX023、AGX024、AHM054、AHO093、AHO094、AHQ013、AHQ014、AHS027、AHS028、AHU011、AHU012、AHW004、AHW005、AHX001、AIN049、AIS052、AIT122、AIT123、AIV015、AIV016；共 37 批		