

正本

發文方式：郵寄

檔號

保存年限

高雄市政府衛生局 函

社團法人高雄市第一藥師公會	
收	日期 108年8月8日
文	字號第 511 號

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號
 承辦單位：衛生局藥政科醫粧股
 承辦人：曾淑萍
 電話：07-7134000#6256
 傳真：07-7229974
 電子信箱：tseng69@kcg.gov.tw

83048
 高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國108年7月31日
 發文字號：高市衛藥字第10836055400號
 速別：普通件
 密等及解密條件或保密期限：
 附件：

- 一、文擬存查
- 二、擬PO文公告週知

主旨：有關台灣愛力根藥品股份有限公司持有之紋理面乳房植入物及組織擴張器醫療器材許可證產品，經評估有安全疑慮乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署108年7月29日FDA器字第1081606863號函辦理。
- 二、查美國食品藥物管理局(下稱US FDA)於7月25日發布消息，因分析全球573例「乳房植入物相關大細胞淋巴瘤(BIA-ALCL)」的案例中，其中481例係於診斷時，發現使用愛力根公司(Allergan)之紋理面乳房植入物，並已導致部分病患死亡，經US FDA評估該產品有重大安全疑慮，故要求愛力根公司(Allergan)回收其BIOCELL紋理面乳房植入物和組織擴張器。
- 三、經查前揭BIOCELL紋理面乳房植入物和組織擴張器，國內共有相關許可證共計4張，分別為娜琦麗矽膠乳房植入物(衛署醫器輸字第019946號)、“愛力根”娜琦麗矽膠乳房植入物(衛部醫器輸字第026658號)、“愛力根”娜琦麗音斯蓓拉矽膠乳房植入物(衛部醫器輸字第031266號)及“愛力根”娜琦麗組織擴張器及附件(衛署醫器輸字第022374號)，請該公司於7月31日前，回復相關須回收產品之數量、流向、曾植

裝

訂

線

入國內病眾人數等，並依照藥物回收處理辦法之第一級回收(1個月內完成)，期限內檢送藥物回收作業計劃書及藥物回收報告書函報衛生福利部食品藥物管理署及本局。

四、副本抄送本市各區衛生所，請惠予輔導相關機構業者，配合旨揭公司回收作業事宜。

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、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會

副本：本局藥政科、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

局長林立人

本案依分層負責規定授權業務主管判發