

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：蔡念桂
電話：(02)22577155 分機1307
傳真：(02)22572761
電子信箱：ad2164@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國103年10月24日
發文字號：北衛食藥字第1032006108號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關 貴公司之「特癌適濃縮注射劑Torisel Concentrate and diluent for solution for infusion (衛署藥輸字第024853號)」(藥品批號A1IM/1E，內附稀釋劑批號AHZW/92)藥品主動回收一案，詳如說明，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年10月21日FDA藥字第1036057674號書函(正本諒達)辦理。
- 二、旨揭批號藥品因稀釋劑在2-8°C時，有結晶物析出，故主動回收；本案回收經衛生福利部食品藥物管理署核屬第2級危害，為保障民眾用藥安全，請 貴公司辦理下列事項：

- (一)依據所擬訂之回收計畫書及回收通知函，於文到3日內完成通知相關醫療機構及藥局配合回收，依「藥物回收作業要點」辦理相關事宜。
- (二)請全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題。
- (三)依規畫於103年11月13日前檢送不良品發生原因之調查報

告、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書等相關資料至至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

三、副本抄送相關公會，惠請轉知所屬會員，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：美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司

副本：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、衛生福利部食品藥物管理署

局長林雪蓉



本案依分層負責規定授權業務主管決行