

副本

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：02-2787-7498
聯絡人及電話：藥品組第一科 02-2787-7412
電子郵件信箱：yaching@fda.gov.tw

10452

台北市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年7月7日

發文字號：FDA藥字第1040025986號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收藥品批號(各縣市衛生局及相關公協會)及運銷紀錄(各縣市衛生局)各乙份

主旨：有關貴公司「來縮酵素錠90公絲 LYSOZYME TABLETS 90MG "SPC" (衛署藥製字第024758號)」等7項藥品因使用不符合規定之原料藥而回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司104年6月11日第104061101號函、104年6月16日第104061601號函及104年6月18日電郵辦理。

二、旨揭藥品為「來縮酵素錠90公絲 LYSOZYME TABLETS 90MG "SPC" (衛署藥製字第024758號)」、「益納軟膏 ENA OINTMENT(衛署藥製字第001600號)」、「「信隆」舒孕膜衣錠 Seulin F.C. Tablets "S.L." (衛署藥製字第048801號)」、「樂克敏錠 LOKMIN TABLETS (內衛藥製字第002645號)」、「旺力新糖衣錠 ONE-RESEM S.C. TABLETS(內衛藥製字第011290號)」、「旅伴嚼錠 LIPAN CHEWABLE TABLETS(內衛藥製字第002637號)」及「"信隆"複方維他命B錠 SHINLON VITAMIN B COMPLEX TABLETS(內衛藥製字第004203號)」，因使用不符合規定之原料藥，故貴公司主動回收。經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

(一)依據所擬定之回收計畫書及回收通知函，於文到1日內完成通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。

(二)依「藥物回收作業實施要點」辦理後續回收相關事宜。

裝

訂

線

(三)全面調查該異常情形是否涉及其他藥品，評估是否主動執行其他藥品回收相關事宜。

(四)於104年8月7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(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)等相關資料至本署及所轄衛生主管機關(臺南市政府衛生局)。

(五)旨揭回收批號藥品倘欲進行後續處置(包括銷毀)，應經所轄衛生主管機關(臺南市政府衛生局)同意後始得為之。

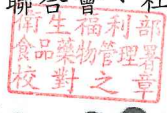
三、醫療機構、藥局及經銷藥商應立即下架並配合回收作業之執行，經銷藥商並應配合轉知其下游醫療機構及藥局。

四、副本抄送各縣市政府衛生局(含運銷紀錄)，請依「藥物回收作業實施要點」督導廠商回收之相關事宜，並立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商。

五、副本抄送相關公協會，請立即轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

裝
100025986

正本：信隆藥品工業股份有限公司
副本：各縣市衛生局、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



署長 姜郁美

訂

線

【回收藥品批號】

第1項藥品:

藥品名	來縮酵素錠 90公絲 LYSOZYME TABLETS 90MG "SPC"	許可證字號	衛署藥製字第 024758 號
主成分	LYSOZYME (CHLORIDE)	劑型	錠劑
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	2141013、3141014、4141015、8141019、2080328、3080329、4080320、8080324、2140821、3140822、4140823、8140827、2111224、3111225、4111226、8111220、2200235、3200236、4200237、8200231、2030638、3030639、4030630、8030634、3240937、3050340、3300745 (共 27 批)		

第2項藥品:

藥品名	益納軟膏 ENA OINTMENT	許可證字號	衛署藥製字第 001600 號
主成分	VITAMIN A PALMITATE, TOCOPHEROL ACETATE ALPHA DL-	劑型	軟膏劑
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	7201016、7071110、7170526、7211120、7310132、7070637、7011138、7240145、7070548、7210748、7191241 (共 11 批)		

第3項藥品:

藥品名	信隆"舒孕膜衣錠 Seulin F.C. Tablets "S.L."	許可證字號	衛署藥製字第 048801 號
主成分	DOXYLAMINE SUCCINATE, PYRIDOXINE HCL	劑型	膜衣錠
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	2180231、3180232、4180233、8180237、2100637、3100638、4100639、8100633、3110247、3180648、3100943 (共 11 批)		

第4項藥品:

藥品名	樂克敏錠 LOKMIN TABLETS	許可證字號	內衛藥製字第 002645 號
主成分	CHLORPHENIRAMINE MALEATE, RIBOFLAVIN (VIT B2), PYRIDOXINE HCL	劑型	錠劑
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	4230432、3130934、2300441、3300442 (共 4 批)		

第5項藥品:

藥品名	旺力新糖衣錠 ONE-RESEM S. C. TABLETS	許可證字號	內衛藥製字第 011290 號
主成分	THIAMINE DISULFIDE, RIBOFLAVIN (VIT B2), PYRIDOXINE HCL, CYANOCOBALAMIN (VIT B12)	劑型	糖衣錠
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	2051125、3051126、4051127、2190838、3190839、2150240、3150241、4150242 (共 8 批)		

第 6 項藥品:

藥品名	旅伴嚼錠 LIPAN CHEWABLE TABLETS	許可證字號	內衛藥製字第 002637 號
主成分	CHLORPHENIRAMINE MALEATE, MECLIZINE HCL (EQ TO MECLIZINE HYDROCHLORIDE), CAFFEINE ANHYDROUS, PYRIDOXINE HCL	劑型	錠劑
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	3011122、4011123、2230430、3230431、2141138、3141139、2150543、3150544、3070746、4070747、2170949、3170940、3121149 (共 13 批)		

第 7 項藥品:

藥品名	"信隆" 複方維他命 B 錠 SHINLON VITAMIN B COMPLEX TABLETS	許可證字號	內衛藥製字第 004203 號
主成分	NIACINAMIDE (NICOTINAMIDE), THIAMINE (VITAMIN B1), RIBOFLAVIN (VIT B2), PYRIDOXINE(VITAMIN B6), CYANOCOBALAMIN (VIT B12), PANTOTHENATE CALCIUM	劑型	錠劑
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	2190927、3190928、2171028、3171029、2181029、3181020、2161128、3161129、2191121、3191122、2070238、3070239、2270333、3270334、2140530、3140531、2140631、3140632、3050934、2050933、2041035、3041036、2221138、3221139、2070240、3070241、2250242、3250243、2240342、3240343、2250343、3250344、2130541、3130542、2200540、3200541、2220542、3220543、2230543、3230544 (共 40 批)		