

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：藥品組第一科
聯絡電話：02-27877416
電子信箱：16357739@fda.gov.tw

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29日

發文字號：FDA藥字第1040033483號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷記錄乙份(各縣市衛生局)(A21020000I104003348300-1.xls)

主旨：有關貴公司主動回收藥品「瀉痢朗膠囊 HSIEHLILANG CAPSULES(衛署藥製字第013337號)」(批號：HA20406、HA21018及HA10607)乙案，請依說明段辦理，請查照。。

說明：

- 一、依據貴公司104年7月22日恒安藥字第1040722號函及104年7月27日電子郵件辦理。
- 二、旨揭藥品因於持續性安定性試驗結果顯示藥品主成分(BERBERINE CHLORIDE)及賦型劑(ACRINOL)含量未符合原核准規格，故主動回收。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。
 - (三)於104年8月27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(臺中市政府衛生局)。

(四)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(臺中市政府衛生局)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。

正本：恒安製藥工業股份有限公司

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

電2015/07/30
交13:46:23章

訂

線