

副本

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1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104年5月18日
發文字號：新北衛食字第1040858418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「"西德有機"利膚癒可乳膏 B&N TRIECO CREAM "Shiteh" (衛署藥製字第032173號)」(批號P21013、P21023及P21014)藥品回收一案，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，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年5月11日FDA藥字第1040019287號函辦理。
- 二、案係旨揭批號藥品因持續性安定性試驗結果顯示主成分(TRIAMCINOLONE ACETONIDE)含量偏低，故由西德有機化學藥品股份有限公司予以主動回收；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)依據所擬定之回收計畫書及回收通知函，於衛生福利部食品藥物管理署指定之期限內完成通知相關醫療機構及藥局配合回收，依「藥物回收作業實施要點」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，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜。
 - (三)依規劃於104年6月5日前檢送不良品發生原因之調查報告、



預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

(四)請貴公司確實依「藥物回收作業實施要點」通知本局會同進行銷燬相關事宜，並於104年6月5日前檢送回收完成報告書（含銷燬過程錄影檔及銷燬照片）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：

副本：新北市藥師公會



局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行