

1175

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：王峙懿
電話：(02)22577155 分機1307
傳真：(02)22536548
電子信箱：AP6125@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11月11日
發文字號：新北衛食字第1042126025號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴廠之「力視美液（衛署藥製字第042265號）（效期內所有批次產品）」等6項藥品回收一案，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104年11月4日部授食字第1041106902號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於104年7月27-28日派員會同本局人員赴貴廠執行原料藥專案併不良品事件之GMP機動性查核，查核結果發現旨揭藥品所使用之主成分原料「Magnesium Chloride Hexahydrate」、「Potassium Acetate」、「Potassium Phosphate Monobasic」、「Sodium Citrate For Inj.」，未具有原料藥許可證，亦未循自用原料模式申請輸入許可，且廠內無法提供資料證明該原料得供製劑主成分使用，產品品質堪慮，應立即下架回收。
- 三、旨揭藥品為「力視美液（衛署藥製字第042265號）（效期內所有批次產品）」、「永福1號注射液（衛署藥製字第039251號）」、「永福2號注射液（衛署藥製字第036984號）」、「永福3號注射液（衛署藥製字第039252號）」、「永福4號注射液（衛署藥製字第039279號）」及「永福5號注射液（衛署藥製字第039278號）」，為保障民眾用藥安全，請貴廠辦理下列事項：
 - (一)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、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)請貴廠確實依「藥物回收處理辦法」通知本局會同進行銷燬相關事宜，並於104年12月16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，且含



銷燬過程錄影檔及銷燬照片)等相關資料至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

(三)須經該署確認改善完成後，旨揭藥品始得恢復生產。

四、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。另請轉知所屬會員，醫療機構及藥局應立即下架並配合回收作業之執行，並監控病人不良反應之發生；經銷藥商應配合下架回收，並轉知其下游醫療機構及藥局。

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

裝

訂



線