

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16日

發文字號：新北衛食字第1042160107號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品批號及回收原因各1份

主旨：有關景德製藥股份有限公司之「"景德" 安祈平錠0.5毫克(樂耐平)ANZEPAM TABLETS 0.5MG (LORAZEPAM) "KINGDOM"(衛署藥製字第023370號)」等4項藥品回收一案，惠請轉知所屬會員，如有案內批號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11月9日FDA藥字第1046070991號函辦理。
- 二、旨揭藥品「"景德" 安祈平錠0.5毫克(樂耐平)ANZEPAM TABLETS 0.5MG (LORAZEPAM) "KINGDOM"(衛署藥製字第023370號)」、「"景德" 丹祈屏錠2毫克 DIAZEPAM TABLETS (衛署藥製字第001646號)」、「"景德" 雙羥蔥醌注射液2毫克/毫升 MITOXANTRONE INJECTION 2MG/ML "KINGDOM" (衛署藥製字第033445號)」、「"景德" 安敏易眼藥水 Alminto Eye Drops "Kingdom" (衛署藥製字第048389號)」批號及回收原因詳如附件。



三、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，如有案內批號產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。

四、檢附藥品批號及回收原因各1份。

正本：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

副本：

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



[回收藥品批號及回收原因]

第 1 項藥品:

藥品名	"景德" 安祈平錠 0.5 毫克(樂耐平) ANZEPAM TABLETS 0.5MG (LORAZEPAM) "KINGDOM"	許可證字號	衛署藥製字第 023370 號
批號	MM005、MM006、PA007、PA008、PB022、PB023、PD008、PD009、T03394、T03395、T03396、T03666、T03667、T03668		
回收原因	藥品因長期安定性試驗結果發現主成分(LORAZEPAM) 含量低於原核准規格		

第 2 項藥品:

藥品名	"景德"丹祈屏錠 2 毫克 DIAZEPAM TABLETS	許可證字號	衛署藥製字第 001646 號
批號	MP111、MP112、MR013、MR014		
回收原因	藥品生產處方與原核准處方不符		

第 3 項藥品:

藥品名	"景德"雙羥蔥醌注射液 2 毫克/毫升 MITOXANTRONE INJECTION 2MG/ML "KINGDOM"	許可證字號	衛署藥製字第 033445 號
批號	O00302		
回收原因	藥品因長期安定性試驗結果發現不純物限量項目不符合規格		

第 4 項藥品:

藥品名	"景德" 安敏易眼藥水 Almino Eye Drops "Kingdom"	許可證字號	衛署藥製字第 048389 號
批號	RC008、RC009、RC010		
回收原因	藥品因長期安定性試驗結果發現主成分(CHLORHEXIDINE GLUCONATE) 含量趨近於原核准規格下限		