

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：陳永崧
聯絡電話：(02)27877172
傳真：(02)27877178
電子信箱：wilson7322@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105年7月25日
發文字號：FDA風字第1050030614號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司產品「易而善治感冒液（衛署藥製字第033026號，批號WY806）」之藥品回收乙案，依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、復貴公司105年7月19日屏陽藥製字第033號函。
- 二、本案係本署於105年6月29~30日，派員赴貴公司執行105年度「國內藥廠主題式專案查核」，現場抽樣旨揭產品由廠內人員進行含量測定，其結果未能符合規格，故廠內自行主動回收旨揭藥品批號WY806。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請辦理下列事項：
 - (一)所檢附之回收計畫書未有詳細運銷紀錄，應於文到3日內檢送完整之運銷紀錄至本署。
 - (二)請依所擬回收計畫書及「藥物回收處理辦法」辦理相關事宜，其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局赴廠監督，同時於105年8月5日前檢送銷燬紀錄（含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷燬過程錄影檔及銷燬照片）至

本署及所轄地方政府衛生局（屏東縣政府衛生局）。

四、請所轄地方政府衛生局（屏東縣政府衛生局）督導廠商於
期限內完成藥品回收及銷燬相關事宜。

五、請各地方政府衛生局及相關公協會立即轉知轄內相關醫療
機構、藥局及藥商或所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：台灣陽生製藥工業股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、全國藥品不良品通報中心、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、地方政府衛生局

裝

訂

線