

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9月9日
發文字號：FDA風字第1050038253號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：藥物回收成果報告書（範例）

主旨：有關貴公司產品「癩茲愛軟膠囊300毫克（衛署藥製字第047646號，批號A223）」之藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、復貴公司105年9月2日漁品字第1050902049號函。
- 二、本案係本署於105年8月30~31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貴公司之委託檢驗實驗室進行溶離度試驗，其結果未能符合規格，故貴公司主動回收旨揭藥品批號A223。
- 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（含Excel檔案）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11月2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（高雄市政府衛生局）。

(三)請依本署105年9月6日FDA風字第1051105055號函，儘速完成相關不良品之異常調查與評估，確認異常原因是否涉及其他批號或其他產品，並檢附異常調查、矯正及預防措施相關資料與報告至署。

四、請所轄地方政府衛生局（高雄市政府衛生局）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：漁人製藥股份有限公司

副本：地方政府衛生局、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、社團法人台灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會

裝

訂

線