

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)27877171
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20日
發文字號：FDA風字第1051105288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：有關貴公司接受瑪科隆股份有限公司委託製造之產品「癲
茲愛軟膠囊300毫克（衛署藥製字第047646號，批號D013
、H163、H173）」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12日漁品字第1050912052號函。
- 二、本署於105年8月30日至31日，派員赴貴公司執行105年度
「國內藥廠主題式專案查核」，現場抽樣旨揭藥品（批號
：A223），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，貴公司業已主動回收該批號產
品；另，經貴公司調查其他批次產品，發現旨揭批號藥品
（批號：D013、H163、H173）之溶離度試驗結果亦與規格
不符，故貴公司主動回收旨揭批號之藥品。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，
請貴公司辦理下列事項：
(一)請儘速於文到3日內交付藥品回收計畫書（含給予醫療
機構及藥局之回收通知函稿）與完整運銷紀錄（含Excel

檔案)至本署。

(二)貴公司檢附之「OOS調查報告」中，依旨揭藥品(批號：A223)產品生產紀錄，發現製粒成型時膠皮厚度偏上限，請確認此異常原因是否涉及其他產品，並於105年10月24日前檢送調查報告、矯正及預防措施等相關資料至本署。

(三)請依所擬藥品回收計畫書及「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(高雄市政府衛生局)赴廠監督，同時於105年11月2日前檢送藥品回收成果報告書(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，範本如附件)至本署及所轄地方政府衛生局(高雄市政府衛生局)。

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、另，請各地方政府衛生局及相關公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：瑪科隆股份有限公司、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