

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：姚小姐

聯絡電話：02-27877416

傳真：02-33229527

電子信箱：16357739@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108年10月18日

發文字號：FDA藥字第1086814779號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司自主回收藥品「吉適治潰定膜衣錠75毫克
CULCER F.C. TABLETS 75MG（衛署藥製字第044446號）」
（批號1E9321、1F9335、1G9323及1H9309）、「吉胃福適治
潰定膜衣錠75毫克 GELFOS CULCER F.C. TABLETS
75MG（衛署藥製字第044446號）」（全批號）、「吉適治潰
定加強膜衣錠150毫克 Culcer Extra F.C. Tablets
150mg（衛署藥製字第033921號）」（批號1E9320、1G9324
及1G9325）、「吉胃福適治潰定加強膜衣錠150毫克
GELFOS CULCER EXTRA F.C. TABLETS 150MG（衛署藥製字
第033921號）」（全批號）及「吉胃福適治潰定日一膜衣錠
300毫克 Culcer DAILY F.C. Tablet 300mg（衛署藥製字
第032918號）」（全批號）一案，請依說明段辦理，請查
照。

說明：

- 一、依據貴公司108年10月17日(108)南總字第757號函辦理。
- 二、貴公司表示為保障民眾用藥安全，故自主下架回收。經



核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

(一)依據「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：

- 1、請儘速於文到3日內交付藥品回收作業計畫書、藥品運銷紀錄之EXCEL檔(運銷紀錄中有經銷商，則下游藥商或是最終端藥局、醫療機構資料須一併列出)至本署。
- 2、依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、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。
- 3、於108年11月18日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及臺南市政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過108年12月18日。

(二)全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於108年11月18日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(三)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺南市政府衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局：

(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回

收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

四、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：南光化學製藥股份有限公司

副本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局

