

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：郭厚伸

聯絡電話：02-2787-7412

傳真：02-2653-2073

電子信箱：boliversimon@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110年10月4日

發文字號：衛授食字第1101408151D號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：請貴公司啟動藥品「"永信"樂速降膜衣錠80毫克(衛署藥製字第057381號)」(批號VNT8 M001、VNT8 M002、VNT8 M003、VNT8 M004，共4批)及「"永信"樂速降膜衣錠160毫克(衛署藥製字第057380號)」(批號VNT16 M001、VNT16 M002、VNT16 M003，共3批)回收作業，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、有關臺中市政府衛生局於110年7月23日派員赴永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠抽取旨揭藥品使用之原料藥(批號10250-200502及10250-200410)，經本部食品藥物管理署(以下稱食藥署)檢驗，其不純物「5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2-yl)-1H-tetrazole, AZBT」含量超過ICH M7限量規範(1.5 μ g/day)，為保障民眾用藥品質安全，請配合辦理旨揭批號藥品回收作業。
- 二、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日內交付藥品回收計畫書、完整運銷紀錄(含EXCEL檔，且展開至最終端藥局或醫療機構)及回收通知函。另請至食藥署藥物食品化粧品上市後品質管理系統(QMS系統)，登錄藥品回收通報作業。
- 2、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110年11月4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)至食藥署及臺中市政府衛生局，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110年12月4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110年11月4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食藥署。

(三)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺中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：

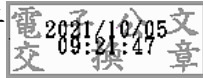
(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知食藥署。

(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：永信藥品工業股份有限公司

副本：地方政府衛生局、社團法人中華民國學名藥協會、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、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、台灣社區醫院協會、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、台灣私立醫療院所協會、中華民國製藥發展協會、衛生福利部中央健康保險署



裝

訂

線

