

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：邱培真

聯絡電話：02-2787-8447

傳真：02-2653-2073

電子郵件：pcchiu@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國114年10月3日

發文字號：FDA藥字第1140723960號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司主動回收藥品「法佐甲錠50微公克（衛部藥輸字第028688號）」（批號D2402370、D2402371）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司114年9月26日法諾亞企字第202509262-02號函（本署收文日期114年9月30日）及114年10月2日電子郵件辦理。

二、貴公司表示因案內批號藥品進行第3個月安定性試驗（批號D2402370）時，其主成分低於檢驗規格下限，故回收相關批號D2402370、D2402371，共2批藥品。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「藥品回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：

1、所附之運銷紀錄有部分僅涵蓋至經銷商，未能追朔至醫療院所及藥局等，請於文到3日內檢送完整運銷紀錄之EXCEL檔至本署。另請至本署藥品醫療器材食品化粧品

電子文
文騎

6

品上市後品質管理系統（QMS系統），登錄藥品回收通報作業。

2、依所擬定之回收作業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114年11月3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）至本署及臺北市政府衛生局，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114年12月3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114年11月3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），應經臺北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，將另檢附藥品回收成果報告書之回收紀錄供參。

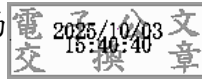
（三）請臺北市政府衛生局遵循藥事法第80條及藥品回收處理

辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

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：法諾亞生技藥品股份有限公司

副本：中華民國區域醫院協會、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、台灣醫學中心協會、衛生福利部中央健康保險署、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、社團法人台灣私立醫療院所協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、地方政府衛生局



衛生福利部食品藥物管理署 函

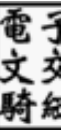
地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：邱培真

聯絡電話：02-2787-8447

傳真：02-2653-2073

電子郵件：pcchiu@fda.gov.tw



受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國114年10月17日

發文字號：FDA藥字第1140027271號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司主動回收藥品「依心舒錠 4 毫克（衛署藥製字第049904號）」（批號PZT S001、PZT S002、PZT S003、PZT S004）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司114年10月13日114年度永總字第810號函（本署收文日期114年10月16日）及114年10月16日電子郵件辦理。

二、貴公司表示因案內批號藥品進行第24個月（批號PZT Q001）及第12個月（批號PZT S001）安定性試驗時，有不純物含量超出檢驗規格上限之情形，故回收相關批號PZT S001、PZT S002、PZT S003、PZT S004，共4批藥品，惟批號PZT Q001已過效期，因此無啟動此批號回收。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「藥品回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：



- 1、所附之運銷紀錄有部分僅涵蓋至經銷商，未能追朔至醫療院所及藥局等，請於文到3日內檢送完整運銷紀錄之EXCEL檔至本署。
- 2、依所擬定之回收作業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114年11月17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114年12月17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114年11月17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本署。

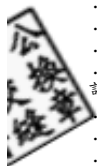
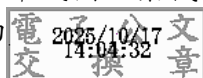
(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥品回收成果報告書之回收紀錄供參。

(三)請臺中市政府衛生局遵循藥事法第80條及藥品回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

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：中華民國區域醫院協會、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、台灣醫學中心協會、衛生福利部中央健康保險署、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、社團法人台灣私立醫療院所協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、地方政府衛生局



衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：黃小姐

聯絡電話：02-27877137 分機：7137

傳真：(02)2787-7023

電子郵件：hsuanmin@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國114年10月27日

發文字號：FDA品字第1141107611號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品回收清單 (A21020000I_1141107611_doc2_Attach1.pdf)

主旨：貴公司回收「息喘諾錠25微克(衛署藥製字第047482號)」
等5項藥品(詳見附件藥品回收清單)乙案，請依說明辦
理，請查照。

說明：

一、依貴公司114年10月21日盛藥字第1141021001號書函辦
理。

二、貴公司表示因受託製造廠調整賦形劑比例，故啟動藥品回
收。經核，本案藥品回收分級屬第二級，為保障民眾用藥
安全，請貴公司辦理下列事項：

(一)所附之運銷紀錄有部分僅涵蓋至經銷商，未能追溯至醫
療院所及藥局等，請於文到3日內檢送完整運銷紀錄之
EXCEL檔至本署。

(二)至本署之藥品醫療器材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。

(三)依所擬藥品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，並依「藥品回收處理辦法」規定辦理。

(四)於114年11月22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）至本署及臺中市政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢送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114年12月22日。

(五)儘速完成相關調查與評估，確認其他委託製造產品是否有類似情形，評估是否主動執行其他藥品回收相關事宜，並於114年11月22日前檢送調查結果、矯正及預防措施等相關資料。

(六)案內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本署。

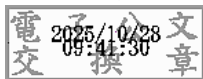
(二)俟案內批號藥品回收作業完成，將另檢附藥品回收成果報告書之回收紀錄供參。

(三)請臺中市政府衛生局遵循藥事法第80條及藥品回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

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：盛雲藥品股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、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、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣醫學中心協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、台灣製藥工業同業公會、社團法人台灣私立醫療院所協會、地方政府衛生局、羅得化學製藥股份有限公司(均含附件)



裝

訂

線



盛雲藥品股份有限公司藥品回收清單

	中文品名	許可證字號	回收批號
1	息喘諾錠 25 微克	衛署藥製字第 047482 號	DU-50-08、DU-51-09、 DU-C7-10、DV-16-11、 EL-16-01、EM-09-02、 EN-32-03、EN-75-04、 ET-35-05、EU-97-06、 FL-03-01、FM-23-02、 FO-57-03、FQ-50-04 (共 14 批)
2	"瑪科隆"罷百痛錠 200 毫克(泰普菲酸)	衛署藥製字第 036644 號	CV-66-01、FM-61-01 (共 2 批)
3	"瑪科隆"腹達寧錠 100 毫克(美比非寧)	衛署藥製字第 035477 號	DU-82-08、DV-21-09、 EM-54-01、EM-55-02、 EO-50-03、EQ-59-04、 ET-34-05、EV-43-06、 EV-44-07、FM-90-01、 FM-91-02、FO-83-03、 FO-84-04、FQ-51-05 (共 14 批)
4	壓舒寧錠 10 公絲	衛署藥製字第 045172 號	CV-14-02、DS-23-01、 EP-97-01、FN-58-01 (共 4 批)
5	憂必晴膜衣錠 50 毫 克	衛署藥製字第 047638 號	CU-73-09、CU-74-10、 DL-29-01、DL-30-02、 DN-45-03、DN-72-04、 DP-28-05、DP-82-06、 DP-83-07、DQ-78-08、 DS-28-09、DT-53-10、 DU-81-11、DV-13-12、 DV-14-13、EL-86-01、 EM-67-02、EN-83-03

			(共 18 批)
--	--	--	----------

(以下空白)

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：黃小姐

聯絡電話：02-27877137 分機：7137

傳真：(02)2787-7023

電子郵件：hsuanmin@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國114年10月27日

發文字號：FDA品字第1141107612號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司回收藥品「"達德士"安康錠(衛署藥製字第057951號)」(共7批，批號詳見說明段)乙案，請依說明辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司114年10月21日達字第1140001號函辦理。
- 二、貴公司表示因受託製造廠調整賦形劑比例，故啟動回收批號DV-90-07、DV-91-08、EO-30-01、EO-31-02、ES-89-03、FK-27-01、FN-B1-02，共7批藥品。經核，本案藥品回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：
 - (一)至本署之藥品醫療器材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。
 - (二)依所擬藥品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，並依「藥品回收處理辦法」規定辦理。
 - (三)於114年11月22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)至本署及臺北市政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢送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114年12月22日。

(四)儘速完成相關調查與評估，確認其他委託製造產品是否有類似情形，評估是否主動執行其他藥品回收相關事宜，並於114年11月22日前檢送調查結果、矯正及預防措施等相關資料。

(五)案內回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺北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)俟案內批號藥品回收作業完成，將另檢附藥品回收成果報告書之回收紀錄供參。

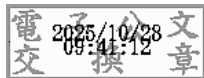
(三)請臺北市政府衛生局遵循藥事法第80條及藥品回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

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：達德士藥品有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、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、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國

聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣醫學中心協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、台灣製藥工業同業公會、社團法人台灣私立醫療院所協會、地方政府衛生局、羅得化學製藥股份有限公司



裝

訂

線



衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：黃小姐

聯絡電話：02-27877137 分機：7137

傳真：(02)2787-7023

電子郵件：hsuanmin@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國114年10月27日

發文字號：FDA品字第1141107632號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品回收清單 (A21020000I_1141107632_doc2_Attach1.pdf)

主旨：貴公司回收「"羅得"保肝寧膠囊(衛署藥製字第034103
號)」等13項藥品(詳如附件藥品回收清單)乙案，請依說
明辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司114年10月20日總字第114147號函辦理。
- 二、貴公司表示案內藥品調整賦形劑比例，故啟動藥品回收。
經核，本案藥品回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安
全，請貴公司辦理下列事項：
 - (一)所附之運銷紀錄有部分僅涵蓋至經銷商，未能追溯至醫
療院所及藥局等，請於文到3日內檢送完整運銷紀錄之
EXCEL檔至本署。
 - (二)至本署之藥品醫療器材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。
 - (三)依所擬藥品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，並依「藥品回收處理辦法」規定辦理。

(四)於114年11月22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）至本署及臺中市政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢送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114年12月22日。

(五)儘速完成相關調查與評估，確認其他產品是否有類似情形，評估是否主動執行其他藥品回收相關事宜，並於114年11月22日前檢送調查結果、矯正及預防措施等相關資料。

(六)案內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本署。

(二)俟案內批號藥品回收作業完成，將另檢附藥品回收成果報告書之回收紀錄供參。

(三)請臺中市政府衛生局遵循藥事法第80條及藥品回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

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：羅得化學製藥股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、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、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣醫學中心協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、台灣製藥工業同業公會、社團法人台灣私立醫療院所協會、地方政府衛生局(均含附件)



裝

訂

線



羅得化學製藥股份有限公司藥品回收清單

	中文品名	許可證字號	回收批號
1	"羅得"保肝寧膠囊	衛署藥製字第 034103 號	CV-22-03、DL-77-01、 DQ-77-02、DT-95-03、 DT-96-04、EN-33-01、 ER-12-02、ER-13-03、 FL-94-01、FN-A2-02、 FN-A3-03 (共 11 批)
2	"羅得"節寧膠囊	衛署藥製字第 045543 號	DM-44-01、DO-77-02、 DS-F0-03、EK-40-01、 EQ-27-02、EU-51-03、 FP-61-01、FS-31-02 (共 8 批)
3	"羅得"腸安膜衣錠 135 毫克(鹽酸美比 非寧)	衛署藥製字第 041838 號	CT-55-03、CT-56-04、 DL-64-01、DL-65-02、 DS-08-03、DS-09-04、 DS-10-05、EM-57-01、 EM-58-02、EM-59-03、 EM-60-04、FM-95-01、 FM-96-02、FM-97-03、 FQ-08-04 (共 15 批)
4	"羅得"百暢舒膜衣 錠 20 毫克	衛署藥製字第 043067 號	CV-36-02、DN-64-01、 EK-22-01、EP-A2-02、 EV-08-03、FQ-83-01 (共 6 批)
5	"羅得"欣暢血膜衣 錠	衛署藥製字第 049792 號	DK-28-01、DS-99-02、 EO-64-01、ES-84-02、 FN-62-01、FS-08-02 (共 6 批)

6	“羅得”安憂膜衣錠	衛署藥製字第 048811 號	DN-66-01、DR-53-02、 EK-67-01、ER-A9-02、 FP-57-01 (共 5 批)
7	優鈣錠 500 毫克(碳酸鈣)	衛署藥製字第 033885 號	DU-C4-05、DU-C5-06、 EM-65-01、EM-66-02、 EQ-47-03、EQ-48-04、 EU-90-05、EU-91-06、 FN-76-01、FN-77-02、 FQ-25-03 (共 11 批)
8	"羅得" 喉順口含錠	衛署藥製字第 046583 號	CU-08-28、CU-09-29、 CU-10-30、CU-11-31、 CU-12-32、DK-85-01、 DK-86-02、DK-87-03、 DK-88-04、DK-89-05、 DK-90-06、DK-91-07、 DK-92-08、DN-74-09、 DN-75-10、DN-76-11、 DN-77-12、DN-78-13、 DN-79-14、DN-80-15、 DN-81-16、DN-82-17、 DN-83-18、DN-84-19、 DR-85-20、DR-86-21、 DR-87-22、DR-88-23、 DR-89-24、DR-90-25、 DR-91-26、DR-92-27、 DR-93-28、DR-94-29、 DU-92-30、DU-93-31、 DU-94-32、EK-53-01、 EK-54-02、EK-55-03、 EK-56-04、EN-34-05、 EN-35-06、EN-36-07、

			EN-37-08、EN-38-09、 EN-39-10、EN-40-11、 EP-73-12、EP-74-13、 EP-75-14、EP-76-15、 EP-77-16、EP-78-17、 EP-79-18、EP-80-19、 EP-81-20、ES-19-21、 ES-20-22、ES-21-23、 ES-22-24、ES-23-25、 ES-24-26、ES-25-27、 EU-52-28、EU-53-29、 EU-54-30、EU-55-31、 EU-56-32、FK-29-01、 FK-30-02、FK-31-03、 FK-32-04、FK-33-05、 FK-34-06、FM-46-07、 FM-47-08、FM-48-09、 FM-49-10、FM-50-11、 FM-51-12、FM-52-13、 FM-53-14、FN-A4-15、 FN-A5-16、FN-A6-17、 FN-A7-18、FN-A8-19、 FN-A9-20、FN-B0-21、 FP-49-22、FQ-75-24、 FQ-76-25、FQ-77-26、 FQ-78-27 (共 95 批)
9	"羅得"汎滅菌錠 100 公絲(每索匹林)	衛署藥製字第 032952 號	DL-67-01、DS-85-02、 EO-33-01、FL-25-01、 FP-56-02 (共 5 批)
10	"羅得"舒咳清錠	衛署藥製字第 032949 號	DM-53-01、DQ-20-02、 DV-11-03、DV-12-04、

			EO-94-01、EO-95-02、 ER-05-03、ER-06-04、 FP-39-01 (共 9 批)
11	"羅得" 克蟲寧錠 100 毫克(每鞭達挫)	衛署藥製字第 031308 號	DT-05-01、DV-94-02、 ES-81-01、FO-64-01、 FR-91-02、DP-59-01、 EP-22-01、FN-74-01 (共 8 批)
12	"羅得"怡心膜衣錠 25 公絲(待匹力達)	衛署藥製字第 034584 號	CU-30-02、DQ-35-01、 EK-20-01、EQ-89-02、 FP-51-01 (共 5 批)
13	"羅得"節安膠囊 250 毫克(硫酸固可 沙明)	衛署藥製字第 041894 號	DK-80-01、DK-81-02、 DN-57-03、DN-58-04、 DO-96-05、DP-57-06、 DR-01-07、DS-86-08、 DT-62-09、DT-63-10、 DU-52-11、DV-08-12、 DV-09-13、EL-25-01、 EL-59-02、EL-60-03、 EN-56-04、EP-B3-05、 ER-51-06、ER-52-07、 ET-53-08、EU-47-09、 EU-48-10、FK-05-01、 FL-50-02、FP-36-03、 FQ-84-04、FR-53-05、 FR-85-06 (共 29 批)

(以下空白)

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：黃小姐

聯絡電話：02-27877137 分機：7137

傳真：(02)2787-7023

電子郵件：hsuanmin@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國114年10月27日

發文字號：FDA品字第1141107648號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司回收藥品「"振貿"衛彼心膠囊10毫克(悠卡諾)(衛署藥製字第039054號)」(共12批，批號詳見說明段)乙案，請依說明辦理，請查照。

說明：

一、依貴公司114年10月20日振字第114102001號函辦理。

二、貴公司表示因受託製造廠調整賦形劑比例，故啟動回收批號D0-74-01、DR-21-02、DR-22-03、DR-23-04、DR-24-05、EL-44-01、EL-45-02、EQ-14-03、ER-98-04、FL-06-01、FQ-05-02、FR-07-03，共12批藥品。經核，本案藥品回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

(一)所附之運銷紀錄有部分僅涵蓋至經銷商，未能追溯至醫療院所及藥局等，請於文到3日內檢送完整運銷紀錄之EXCEL檔至本署。

(二)至本署之藥品醫療器材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。

- 
- 
- (三)依所擬藥品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，並依「藥品回收處理辦法」規定辦理。
- (四)於114年11月22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）至本署及臺中市政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢送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114年12月22日。
- (五)儘速完成相關調查與評估，確認其他委託製造產品是否有類似情形，評估是否主動執行其他藥品回收相關事宜，並於114年11月22日前檢送調查結果、矯正及預防措施等相關資料。
- (六)案內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。

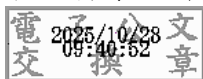
三、副本抄送地方政府衛生局：

- 
- 
- (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本署。
- (二)俟案內批號藥品回收作業完成，將另檢附藥品回收成果報告書之回收紀錄供參。
- (三)請臺中市政府衛生局遵循藥事法第80條及藥品回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

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：振貿股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、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、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣醫學中心協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、台灣製藥工業同業公會、社團法人台灣私立醫療院所協會、地方政府衛生局、羅得化學製藥股份有限公司



衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：黃小姐

聯絡電話：02-27877137 分機：7137

傳真：(02)2787-7023

電子郵件：hsuanmin@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國114年10月28日

發文字號：FDA品字第1141107570號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司回收藥品「喘咳舒錠(衛署藥製字第023789
號)」(批號：E0-93-01)應辦理事項乙案，請查照。

說明：

- 一、復貴公司114年10月20日114昇銘字第102006號函。
- 二、貴公司接獲受託製造廠通知，旨揭批號藥品因產品未能符合規格故啟動回收。本案藥品回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：
 - (一)至本署之藥品醫療器材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。
 - (二)依所擬藥品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，並依「藥品回收處理辦法」規定辦理。
 - (三)於114年11月21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，請檢送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114年12月21日。

(四)儘速完成相關調查與評估，確認其他委託製造產品是否有類似情形，評估是否主動執行其他藥品回收相關事宜，並於114年11月21日前檢送調查結果、矯正及預防措施等相關資料。

(五)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，將另檢附藥品回收成果報告書之回收紀錄供參。

(三)請臺南市政府衛生局遵循藥事法第80條及藥品回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

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：昇銘藥品生物科技有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、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、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣醫學中心協會、台灣社區醫院協會、社

團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、台灣製藥工業同業公會、社團法人台灣
私立醫療院所協會、地方政府衛生局、羅得化學製藥股份有限公司



裝

訂

線



衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：黃小姐

聯絡電話：02-27877137 分機：7137

傳真：(02)2787-7023

電子郵件：hsuanmin@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國114年10月30日

發文字號：FDA品字第1141107514號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司回收藥品「安索糖錠30毫克(衛署藥製字第
048057號)」(共20批)應辦理事項乙案，請查照。

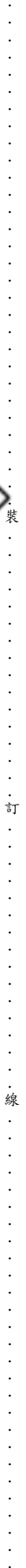
說明：

一、復貴公司114年10月16日碩(品)字第11410003號函。

二、貴公司旨揭產品因受託製造廠調整賦形劑比例，故啟動回收，批號為CU-38-02、CV-92-03、DN-60-01、DR-11-02、DS-C1-03、DV-17-04、EN-82-01、EP-99-02、EQ-96-03、ER-99-04、ET-58-05、EU-60-06、EV-14-07、FL-52-01、FN-37-02、FN-38-03、FN-39-04、FO-A4-05、FR-35-06、FS-10-07，共20批。本案藥品回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

(一)所附之運銷紀錄有部分僅涵蓋至經銷商，未能追溯至醫療院所及藥局等，請於文到3日內檢送完整運銷紀錄之EXCEL檔至本署。

(二)至本署之藥品醫療器材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。

- 
- 
- (三)依所擬藥品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，並依「藥品回收處理辦法」規定辦理。
- (四)於114年11月21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）至本署及臺北市政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢送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114年12月21日。
- (五)儘速完成相關調查與評估，確認其他委託製造產品是否有類似情形，評估是否主動執行其他藥品回收相關事宜，並於114年11月21日前檢送調查結果、矯正及預防措施等相關資料。
- (六)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺北市政府衛生局同意後始得為之。

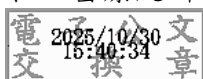
三、副本抄送地方政府衛生局：

- 
- (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，將另檢附藥品回收成果報告書之回收紀錄供參。
- (三)請臺北市政府衛生局遵循藥事法第80條及藥品回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。
- 
- 

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：瑩碩生技醫藥股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、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、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣醫學中心協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、台灣製藥工業同業公會、社團法人台灣私立醫療院所協會、地方政府衛生局、羅得化學製藥股份有限公司



裝

訂

線

