

1064

副本

檔 號：  
保存年限：

### 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號  
承辦人：蔡念桂  
電話：(02)22577155 分機1307  
傳真：(02)22572761  
電子信箱：ad2164@ntpc.gov.tw



24158  
新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國103年10月29日  
發文字號：北衛食藥字第1032019117號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關 貴公司之「諾比舒冒 日夜感冒膜衣錠Robitussin Day Night Cough, Cold & Flu Film Coated Caplets (衛署藥製字第048683號)」(批號360A、360B、367A及367B等共4批)藥品主動回收一案，詳如說明，請 查照。



說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年10月22日FDA藥字第1036058052號書函(正本諒達)辦理。
- 二、旨揭批號藥品因外盒夜錠用法用量打印錯誤(正確用法為成人與12歲以上孩童夜錠：每日晚上睡前服用每次1錠，而誤打印為每日晚上睡前服用每次1/2錠)，故主動回收；本案回收經衛生福利部食品藥物管理署核屬第2級危害，為保障民眾用藥安全，請 貴公司辦理下列事項：
  - (一)依據所擬訂之回收計畫書及回收通知函，於文到3日內完成通知相關醫療機構及藥局配合回收，依「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜。
  - (二)請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。
  - (三)依規畫於103年11月15日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書等相

關資料至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

(四)貴公司倘再製旨揭回收批號之庫存品，請依下列事項辦理：

- 1、請 貴公司依據PIC/S GMP 5.61、5.62、5.63、5.64及5.65規範辦理。
- 2、旨揭藥品之未出貨部分倘經 貴公司依上述原則嚴格評估其品質，並經重新包裝成新批號產品後放行上架，仍請定期檢視該產品品質情形，以確保民眾用藥安全。

(五)如本品須銷毀，請會同本局辦理銷毀作業。

(六)副本抄送相關公會，惠請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。

正本：美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司

副本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會、衛生福利部食品藥物管理署

局長 林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行