

104-0263

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：郭小姐
聯絡電話：0227878000#7475
傳真：0227877498
電子信箱：KUO1985@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104年8月11日
發文字號：FDA藥字第1041407985號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：運銷紀錄(各縣市衛生局)(A210200001104140798500-1.pdf)

主旨：有關貴公司藥品「優凡可注射劑1公克（汎克黴素） U-VANCO INJECTION 1GM(VANCOMYCIN) "U-LIANG"（衛署藥製字第041443號）」（批號PM0504、PM0505）因接獲藥品不良品通報而回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據全國藥物不良品通報系統資料（不良品通報案件DA011040519）及貴公司104年8月7日電郵辦理。
- 二、旨揭藥品「優凡可注射劑1公克（汎克黴素） U-VANCO INJECTION 1GM(VANCOMYCIN) "U-LIANG"（衛署藥製字第041443號）」（批號：PM0504、PM0505）因異物混入藥品內，故主動回收。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、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。





2、於104年9月7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)至本署及所轄衛生主管機關(新竹縣政府衛生局)。

(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104年9月7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)旨揭回收批號藥品倘欲進行後續處置(例如銷毀、改製、退運)，應經所轄衛生主管機關(新竹縣政府衛生局)同意後始得為之。另市售回收品倘欲改製後重新販售者，應符合PIC/S GMP 5.65之規定，並檢具相關評估資料經本署同意後，始可重新販售。

三、副本抄送各縣市政府衛生局(含運銷紀錄)，請辦理下列事宜：

(一)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。

(二)督導轄內相關機構回收作業之執行。

四、副本抄送相關公協會，請立即轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：優良化學製藥股份有限公司

副本：各縣市衛生局、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、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會

2015/08/12
11:43:36