

收文時間	104. 8. 25
收文編號	

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：馮立德  
聯絡電話：(02)27877172  
傳真：(02)27877178  
電子信箱：a030170031@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24日  
發文字號：FDA風字第1040037680號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：回收報告書範本

主旨：有關貴公司淡水廠主動回收藥品「富利瀉內服液（衛署藥製字第055294號）」（批號：D1164、D1244、E1189、E1271、F1163）乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、復貴公司淡水廠104年8月11日104中字第08110159號函。
- 二、貴公司淡水廠生產之旨揭藥品，其所使用主成分原料sodium phosphate dibasic heptahydrate及sodium phosphate monobasic monohydrate未具有原料藥許可證，亦未辦理自用原料申請，故主動回收效期內不符合規定之市售產品（批號：D1164、D1244、E1189、E1271、F1163）。
- 三、經核，本案回收係屬第2級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司淡水廠辦理下列事項：
  - (一)所檢附之藥物回收計畫書未登載「應回收總數量」及「使用者通報數量」，請儘速於104年8月27日前將完整之藥物回收計畫書補送至本署。
  - (二)依所擬訂之藥物回收計畫書及回收通知書，儘速於文到3日內完成通知相關醫療機構及藥局配合回收，並依「

藥物回收處理辦法」辦理相關事宜，同時於104年10月25日前檢送回收完成報告書（含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷燬過程錄影檔及銷燬照片，範本如附件）至本署及所轄地方衛生局（新北市政府衛生局）。

四、副本抄送各縣市政府衛生局，請轉知轄區相關醫療機構、藥局、藥商及所屬會員配合回收，並依「藥物回收處理辦法」督導廠商之回收銷燬相關事宜。

正本：中生技製藥股份有限公司淡水廠

副本：中華民國基層醫療協會、衛生福利部中央健康保險署、全國藥品不良品通報中心、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、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會

2015/08/25  
14:40:43



裝



訂

線