

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10月1日

發文字號：FDA藥字第1041409938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)(A21020000I104140993800-1. pdf)

主旨：有關貴公司「邁尼妥注射液20%「順華」 MANNITOL INJECTION 20% "SHUN HWA" (衛署藥製字第015561號)」(批號308191；包裝規格500mL/Bottle)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DA011040674)及貴公司104年9月25日電郵辦理。

二、旨揭藥品因異物混入，故貴公司主動回收。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10月30日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄

裝

訂

線



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(台北市政府衛生局)，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11月30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104年10月30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(台北市政府衛生局)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，倘發現有與運銷紀錄不符之情形，請逕請廠商所轄衛生主管機關(台北市政府衛生局)查明，並將結果副知本署。

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：順華藥品工業股份有限公司

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。

2015/10/02  
交 13:58:51 章