

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8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10月19日

發文字號：部授食字第1041106539號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收計畫書、藥物回收通知函範本(A210200001104110653900-1.doc、A210200001104110653900-2.doc)

主旨：有關貴公司產品「"北進"速克腫軟膏42.6公絲/公克（衛署藥製字第036952號，批號DC1173）」之藥品回收乙案，請依說明段二辦理，請查照。

說明：

- 一、本部食品藥物管理署於104年5月4~5日，派員赴新喜國際企業股份有限公司執行104年度「國內藥廠主題式專案查核」，現場抽樣旨揭產品之檢體送本部食品藥物管理署委託單位進行含量測定，其結果未能符合規格，後經臺南市政府衛生局協助檢送該檢體至本部食品藥物管理署複驗，發現含量測定結果仍與規格不符，貴公司應儘速完成相關不良品之異常調查與評估，確認異常原因是否涉及其他批號或其他產品，並檢送異常調查、矯正及預防措施相關資料與報告到本部食品藥物管理署。
- 二、經核，本案回收係屬第2級危害，為保障民眾用藥安全，請儘速於文到3日內交付回收計畫書（含給予醫療機構及藥





裝

局之回收通知函稿) (範本如附件) 至本部食品藥物管理署核備, 並依本部食品藥物管理署核備後之回收通知函通知該藥物之供應者 (含下游廠商、藥局及醫療機構) 配合回收相關作業, 且於2個月內完成回收。

三、請所轄地方衛生局 (臺北市政府衛生局) 督導廠商於期限內完成藥品回收相關事宜。

四、另, 請各縣市衛生局及相關公會立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員, 配合下架回收相關事宜。

五、貴公司如認本處分有違法或不當, 得依訴願法第14條第1項、第58條第1項規定, 應自本文送達起30日內, 檢送訴願書至本部, 由本部層轉訴願管轄機關行政院提起訴願。

正本: 北進國際有限公司

副本: 新喜國際企業股份有限公司、各縣市衛生局、衛生福利部中央健康保險署、全國藥品不良品通報中心、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

2015/10/19
14:25:33
章



線