

954

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：王峙懿
電話：(02)22577155 分機1307
傳真：(02)22536548
電子信箱：AP6125@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104年8月27日
發文字號：新北衛食字第1041595192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「"永豐"萬博黴素懸液用粉（安莫西林）AMOLIN POWDER FOR ORAL SUSPENSION (AMOXICILLIN)（衛署藥製字第036160號）」（批號510L21B）因接獲藥品不良品通報回收一案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年8月21日FDA藥字第1041408425號函辦理。
- 二、案係旨揭藥品「"永豐"萬博黴素懸液用粉（安莫西林）AMOLIN POWDER FOR ORAL SUSPENSION (AMOXICILLIN)（衛署藥製字第036160號）」（批號：510L21B）因外觀異常，故由貴公司予以主動回收；為保障民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：
 - （一）於衛生福利部食品藥物管理署指定之期限內，完成通知相關醫療機構、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。
 - （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，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜。
 - （三）請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」通知本局會同進行銷燬相關事宜，並於104年9月19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(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局，且含銷燬過程錄影檔及銷燬照片)等相關資料至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

(四)旨揭回收批號藥品倘欲進行後續處置(例如銷燬、改製、退運)，應經通知本局會同進行。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衛生福利部食品藥物管理署同意後，始可重新販售。

三、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。另請轉知所屬會員，醫療機構及藥局應立即下架並配合回收作業之執行，並監控病人不良反應之發生；經銷藥商應配合下架回收，並轉知其下游醫療機構及藥局。

正本：

副本：新北市藥師公會

局長 林奇宏



本案依分層負責規定授權業務主管執行