

## 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：江佳穎  
電話：(02)22577155 分機2353  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：AQ5750@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105年8月18日  
發文字號：新北衛食字第1051534358號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：案內資料1份

主旨：有關台灣拜耳股份有限公司主動回收「"科基"血凝素第八因子注射劑(重組體) KOGENATE FS, ANTIHEMOPHILIC FACTOR (RECOMBINANT), FORMULATED WITH SUCROSE (衛署菌疫輸字第000641號)」等3項藥品一案，惠請轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署105年8月10日FDA藥字第1056047357號函辦理。
- 二、案係旨揭3項藥品(回收批號詳如附件)因長期安定性試驗結果發現主成分含量趨近於原核准規格下限，故啟動回收；本案回收經衛生福利部食品藥物管理署認定核屬第2級回收，為保障民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜。

正本：新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會

副本：

# 局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

藥品回收批號

藥品回收資訊			
藥品名	"科基"血凝素第八因子注射劑(重組體) KOGENATE FS, ANTIHEMOPHILIC FACTOR (RECOMBINANT), FORMULATED WITH SUCROSE	許可證字號	衛署菌疫輸字第 000641 號
批號	1000IU 包裝批號:270NV9C、270TW0J、270T0RG、270R1CG、270P9CT ; 2000IU 包裝批號:270RR19、270R0NR、270NW85		

藥品回收資訊			
藥品名	"科基" 血凝素第八因子注射劑(重組體)500 IU/vial KOGENATE FS, ANTIHEMOPHILIC FACTOR (RECOMBINANT), FORMULATED WITH SUCROSE, 500 IU/vial	許可證字號	衛署菌疫輸字第 000642 號
批號	500IU 包裝批號:270PCP1、270R83T、270R551、270RJ5N、270T2TC、270RTPL、270PP43、270P8V4、270P410、270NTPL		

藥品回收資訊			
藥品名	"科基" 血凝素第八因子注射劑(重組體)250IU/瓶 KOGENATE FS, ANTIHEMOPHILIC FACTOR (RECOMBINANT), FORMULATED WITH SUCROSE, 250 IU/VIAL	許可證字號	衛署菌疫輸字第 000740 號
批號	250IU 包裝批號:270PCN7、270T393、270TN12、270RV8W、270RPTH、270R7NJ、270R9X4、270PWLW		