

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：姚小姐

聯絡電話：02-27877416

傳真：02-33229527

電子信箱：16357739@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108年10月18日

發文字號：FDA藥字第1086031774號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收批號清單 (A21020000I108603177400-1.doc)

主旨：有關貴公司自主回收藥品「悅擬停膜衣錠150毫克

Ranitidine F.C. Tablets 150mg "CYH" (衛署藥製字第
057977號)」(批號：E72E77等183批，清單詳如附件)一
案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司108年10月17日(108)中化裕民董字0133號、108
年10月17日(108)中化裕民董字0134號函辦理。

二、貴公司表示為保障民眾用藥安全，故自主下架回收。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、請儘速於文到3日內交付藥品運銷紀錄之EXCEL檔(運銷
紀錄中有經銷商，則下游藥商或是最終端藥局、醫療
機構資料須一併列出)至本署。

2、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。

3、於108年11月18日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及臺北市政府衛生局，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108年12月18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108年11月18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)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺北市政府衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局：

(一)請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，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

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：中化裕民健康事業股份有限公司

副本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥師公會全國聯合

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、
臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、衛生福利部中央健康保險署、
地方政府衛生局

2019/10/21
09:28:33
電子公文
交換



裝

訂



25

線

回收分級	2
產品	悅擬停膜衣錠 150 毫克 Ranitidine F.C. Tablets 150mg "CYH"
許可證字號	衛署藥製字第 057977 號
批號	E72E77、E72E78、E72E79、E72E80、E72E81、E72E82、E72E83、E72E84、 E72E85、E72E86、E72E87、E72E88、E72E89、E72E90、E72E91、E72E92、 E72E93、E72E94、E72E95、E72E96、E72E97、E72E98、E72E99、E72F01、 E72F02、E72F03、E72F04、E72F05、E72F06、E72F07、E72F08、E72F09、 E72F10、E72F11、E72F12、E72F13、E72F14、E72F15、E72F16、E72F17、 E72F18、E72F19、E72F20、E72F21、E72F22、E72F23、E72F24、E72F25、 E72F26、E72F27、E72F28、E72F29、E72F30、E72F31、E72F32、E72F33、 E72F34、E72F35、E72F36、E72F37、E72F38、E72F39、E72F40、E72F41、 E72F42、E72F43、E72F44、E72F45、E72F46、E72F47、E72F48、E72F49、 E72F50、E72F51、E72F52、E72F53、E72F54、E72F55、E72F56、E72F57、 E72F58、E72F59、E72F60、E72F61、E72F62、E72F63、E72F64、E72F65、 E72F66、E72F67、E72F68、E72F69、E72F70、E72F71、E72F72、E72F73、 E72F74、E72F75、E72F76、E72F77、E72F78、E72F79、E72F80、E72F81、 E72F82、E72F83、E72F84、E72F85、E72F86、E72F87、E72F88、E72F89、 E72F90、E72F91、E72F92、E72F93、E72F94、E72F95、E72F96、E72F97、 E72F98、E72F99、E72G01、E72G02、E72G03、E72G04、E72G05、 E72G06、E72G07、E72G08、E72G09、E72G10、E72G11、E72G12、 E72G13、E72G14、E72G15、E72G16、E72G17、E72G18、E72G19、 E72G20、E72G21、E72G22、E72G23、E72G24、E72G25、E72G26、 E72G27、E72G28、E72-0001、E72-0002、E72-0003、E72-0004、E72-0005、 E72-0006、E72-0007、E72-0008、E72-0009、E72-0010、E72-0011、 E72-0012、E72-0013、E72-0014、E72-0015、E72-0016、E72-0017、 E72-0018、E72-0019、E72-0020、E72-0021、E72-0022、E72-0023、 E72-0024、E72-0025、E72-0026、E72-0027、E72-0028、E72-0029、 E72-0030、E72-0031、E72-0032、E72-0033；共 183 批
許可證持有者	中化裕民健康事業股份有限公司