衛生福利部食品藥物管理署 函

地址:115209 臺北市南港區昆陽街161-2

號

聯絡人:辛予蕎

聯絡電話: 02-2787-7419 傳真: 02-2653-2073

電子郵件: yuchiao@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112年5月17日 發文字號:FDA藥字第1121405137號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:運銷紀錄共2份

主旨:有關貴公司主動回收藥品「"鴻汶"欣樂膠囊30毫克(衛部藥製字第059274號)」及「"鴻汶"欣樂膠囊60毫克(衛部藥製字第058356號)」(批號詳見說明段)一案,請依說明段辦理,請查照。

說明:

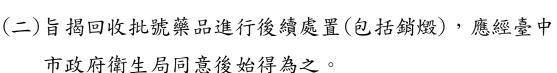
- 一、依據貴公司112年5月16日藥物回收作業計畫書辦理。
- 二、貴公司表示因旨揭藥品部分批號於安定性試驗時,發現溶離試驗結果未符合規格,故啟動回收藥品「"鴻汶"欣樂膠囊30毫克(衛部藥製字第059274號)」(批號BAT022、BBU103、BBW141、BAU076、BB0005、BBM085、BBS024、BAS006、BAS007、BBM086、BB0006、BBU104、BAT023、BAU077、BAQ071、BBW140、BAQ070、BBS025,共18批)及「"鴻汶"欣樂膠囊60毫克(衛部藥製字第058356號)」(批號BBT053、BBV038、BAS004、BAT020、BBS020、BBS021、BBW137、BBS016、BBW136、BB0001、BBS022、BAX055、BB0003、BAQ072、BBS017、BAT021、BBV039、BAS009、





BBV040、BAS008、BBV037、BAX057、BBS018、BBS023、BBT052、BAX054、BBW139、BBW138、BAU081、BAX056、BAT025、BAQ073、BAS005、BAT024、BB0002、BBT054、BB0004、BBS019、BBT055,共39批)。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:
 - 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112年6月16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)至本署及臺中市政府衛 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112年7 月16日。



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: 鴻汶醫藥實業有限公司

副本:社團法人中華民國學名藥協會、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、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、衛生福利部中央健康保險署、台灣社區醫院協會、中華民國藥師公會全國聯合會、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、台灣私立醫療院所協會、中華民國製藥

發展協會、地方政府衛生局(含附件)電2023/05/17文

