

副本

收文編號	收文日期	期歸檔編號
2044	104 7. 09	1115

檔號：  
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

1187

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
傳真：02-2787-7498  
聯絡人及電話：藥品組第一科 02-2787-7412  
電子郵件信箱：yaching@fda.gov.tw

10688

台北市大安區安和路一段29號9樓

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年7月7日

發文字號：FDA藥字第1040025986號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收藥品批號(各縣市衛生局及相關公協會)及運銷紀錄(各縣市衛生局)各乙份

主旨：有關貴公司「來縮酵素錠 90公絲 LYSOZYME TABLETS 90MG "SPC" (衛署藥製字第024758號)」等7項藥品因使用不符合規定之原料藥而回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司104年6月11日第104061101號函、104年6月16日第104061601號函及104年6月18日電郵辦理。

二、旨揭藥品為「來縮酵素錠 90公絲 LYSOZYME TABLETS 90MG "SPC" (衛署藥製字第024758號)」、「益納軟膏 ENA OINTMENT(衛署藥製字第001600號)」、「「信隆」舒孕膜衣錠 Seulin F.C. Tablets "S.L." (衛署藥製字第048801號)」、「樂克敏錠 LOKMIN TABLETS (內衛藥製字第002645號)」、「旺力新糖衣錠 ONE-RESEM S.C. TABLETS(內衛藥製字第011290號)」、「旅伴嚼錠 LIPAN CHEWABLE TABLETS(內衛藥製字第002637號)」及「"信隆"複方維他命B錠 SHINLON VITAMIN B COMPLEX TABLETS(內衛藥製字第004203號)」，因使用不符合規定之原料藥，故貴公司主動回收。經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

(一)依據所擬定之回收計畫書及回收通知函，於文到1日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)依「藥物回收作業實施要點」辦理後續回收相關事宜。

裝訂線



(三)全面調查該異常情形是否涉及其他藥品，評估是否主動執行其他藥品回收相關事宜。

(四)於104年8月7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)等相關資料至本署及所轄衛生主管機關(臺南市政府衛生局)。

(五)旨揭回收批號藥品倘欲進行後續處置(包括銷毀)，應經所轄衛生主管機關(臺南市政府衛生局)同意後始得為之。

三、醫療機構、藥局及經銷藥商應立即下架並配合回收作業之執行，經銷藥商並應配合轉知其下游醫療機構及藥局。

四、副本抄送各縣市政府衛生局(含運銷紀錄)，請依「藥物回收作業實施要點」督導廠商回收之相關事宜，並立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商。

五、副本抄送相關公協會，請立即轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：信隆藥品工業股份有限公司

副本：各縣市衛生局、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、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、中華民國基層醫療協會



署長 姜郁美