

文號	日期	類別	檢核
2139	104. 7. 17	164°	

檔 號：
保存年限：

1256

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：藥品組第一科
聯絡電話：02-2787-7412
傳真：02-2787-7498
電子信箱：yaching@fda.gov.tw

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16日
發文字號：FDA藥字第1040029203號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：運銷紀錄乙份(各縣市衛生局)(A21020000I104002920300-1.pdf)

主旨：有關貴公司主動回收藥品「"濟生"回利他命注射液 FELIN AMIN INJECTION "CHI SHENG" (衛署藥製字第013651號)」(批號I9075及I9076)乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司104年6月30日(104)濟藥字第168號函(本署收件日為104年7月3日)辦理。
- 二、旨揭藥品於6月底之安定性試驗結果尚符合原核准規格，惟主成分含量已趨近於規格之下限，故主動回收。經核，本案回收係屬第三級危害，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3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。
 - (三)於104年8月14日前檢送回收完成報告書(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(新竹縣衛生局)。

(四)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(新竹縣衛生局)同意後始得為之。

三、另查，案內藥品仍在效期內之批號尚有IA004、IA023及IA051共3批，其檢驗結果雖尚符合規格，惟請貴公司持續追蹤，並於104年9月底前再次進行複驗，並將檢驗報告檢送至署，以確認其品質情形；倘發現屆臨不合格之情形，則應立即啟動預防性回收作業，以確保民眾用藥安全。

四、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。

五、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。

六、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：濟生化學製藥廠股份有限公司

副本：中華民國醫師公會全國聯合會、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

2015/07/17
09:36:01