

副本

收	文	日期	類別
2164	104	7. 20	1200

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

1257

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16日

發文字號：FDA藥字第1046036783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)乙份

主旨：有關貴公司「克痢淨懸浮液 KAOTIN SUSPENSION(衛署藥製字第028020號)」等5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10日(104)景企字第0106號函及104年6月16日電子郵件辦理。
- 二、旨揭藥品為「克痢淨懸浮液 KAOTIN SUSPENSION(衛署藥製字第028020號)」、「景德”明漾人工淚液點眼液(衛署藥製字第049750號)」、「消炎膏 KINGISTINE OINTMENT "KINGDOM"(內衛成製字第000568號)」、「愛顏洗劑4% (沈澱硫) (衛署藥製字第035447號)」及「複方甘草合劑(衛署藥製字第028606號)」因使用不符合規定之原料，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。

(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14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(臺北市府衛生局)。

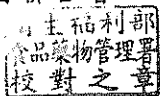
(五)旨揭回收批號藥品倘欲進行後續處置(包括銷毀)，應經所轄衛生主管機關(臺北市府衛生局)同意後始得為之。

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：景德製藥股份有限公司

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