

文 號	收 文 日 期	歸 檔 編 號
2444	104. 8. 12	1725

檔 號：
保存年限：

1403

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：02-27877416
電子信箱：16357739@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8月12日

發文字號：FDA藥字第1040036869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)(A21020000I104003686900-1.xlsx)

主旨：有關貴公司主動回收藥品「溫士頓」固骨膠囊250毫克(硫酸固可沙明) CO-GOOD CAPSULES 250MG (GLUCOSAMINE SULFATE)"WINSTON" (衛署藥製字第042875號) (批號CG-15002、CG-15003及CG-15004)乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司104年8月6日溫字第104165號函及104年8月10日電子郵件辦理。
- 二、旨揭藥品因長期安定性試驗之溶離度試驗結果未符合原核准規格，故主動回收。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、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104年9月4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)至本署及所轄衛生主管機關(臺南市政府衛生局)。

(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104年9月4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、副本抄送各縣市政府衛生局(含運銷紀錄)，請辦理下列事宜：

(一)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。

(二)督導轄內相關機構回收作業之執行。

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：溫士頓醫藥股份有限公司

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

2015/08/12
交 16:55:27