

副本

2605

104 8. 28

1510

收文編號 日期 歸檔編號

檔號：

保存年限：

1508

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：藥品組第一科 02-27877416

電子郵件信箱：l6357739@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8月26日

發文字號：FDA藥字第1040033682A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「咳舒通錠 COSTON TABLETS "SHINLON" (內衛藥製字第002641號)」等14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7月22日第104072201號函及104年7月24日電郵辦理。

二、旨揭14項藥品為「咳舒通錠(內衛藥製字第002641號)」、「育隆糖衣錠(內衛藥製字第002514號)」、「益康錠40毫克(衛署藥製字第012955號)」、「樂靜痛錠(衛署藥製字第020174號)」、「"信隆"來骨素膠囊(衛署藥製字第046980號)」、「氫氧化鎂錠(衛署藥製字第007374號)」、「咪唑尼達膠囊250公絲(衛署藥製字第013664號)」、「健心寧錠(衛署藥製字第019192號)」、「來治咳30公絲膜衣錠(伊普拉辛隆)(衛署藥製字第034293號)」、「"信隆"痛達寧膜衣錠(待克菲那)(衛署藥製字第024103號)」、「"信隆"停拉嚼錠750毫克(衛署藥製字第044044號)」、「"信隆"優利鐵膠囊(衛署藥製字第047050號)」、「旺力新糖衣錠(內衛藥製字第011290號)」及「"信隆"複方維他命B錠(內衛藥製字第004203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「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦

裝

訂

線

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30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)，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10月30日。

(二)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，並於104年9月30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(包括銷燬)，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