

副本

收文編號	收	文	日	期	歸檔編號
2606	104	8	28	1510	

檔 號：
保存年限：

1509

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1040033682B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「安奈妥糖衣錠 ANETHOL TRITHIONE S.C. TABLETS "SHINLON"(衛署藥製字第015359號)」等14項產品，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17日第104071701號函及104年7月23日、104年7月24日電子郵件辦理。
- 二、旨揭14項藥品為「安奈妥糖衣錠 ANETHOL TRITHIONE S.C. TABLETS "SHINLON"(衛署藥製字第015359號)」、「克徽速乳膏「信隆」 CLOBE CREAM "S.L."(衛署藥製字第043215號)」、「抑疼痛膠囊200公絲「信隆」 ETODON CAPSULES 200MG "S.L."(衛署藥製字第043985號)」、「扶得康軟膏(氟欣諾隆) FUTOCAN CREAM (FLUO CINOLONE)"SHINLON"(衛署藥製字第020926號)」、「富腦膠囊400公絲(披喇瑟盪) FUNOW CAPSULES 400MG (PIRACETAM)"SPC"(衛署藥製字第028922號)」、「胃免痛錠 IMENTON TABLETS(內衛藥製字第002640號)」、「順通糖衣錠 SUTON S.C. TABLETS(內衛藥製字第013939號)」、「炎達克錠200公絲(蘇林達克) YENTAC TABLET 200MG (SULINDAC) "S.L."(衛署藥製字第037715號)」、「嗽克星膠囊 SOCKSIN CAPSULES(內衛藥製字第003245號)」、「「信隆」舒筋錠劑 260公絲 SULGIN TABS 260MG "S.L."(衛署藥製字第044978號)」、「膽源錠 TANGEN TABLETS(內衛藥製字第003248號)」、「妥膚

裝

訂

線

寧軟膏 TOFURIN OINTMENT "SHINLON"(衛署藥製字第022887號)、「維他維旺錠 VITA B-1 TABLETS(內衛藥製字第002633號)」及「柏那明散 VENAMINE POW.(內衛藥製字第002632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「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