

3699	104 12 16	1615	期 聯 檔 編 號
------	-----------	------	-----------

6405

檔 號：
保存年限：

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12月15日
 發文字號：FDA藥字第1041412399號
 速別：普通件
 密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄(各縣市衛生局)(A21020000I104141239900-1. jpg、A21020000I104141239900-2. jpg、A21020000I104141239900-3. jpg)

主旨：有關貴公司回收「“大豐”安神眠錠 1 毫克 Lovamin Tablets 1mg "T.F." (衛署藥製字第025623號)」(批號3080203)藥品乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據本署FDA研字第1040022723號檢驗報告書及貴公司104年12月10日電子郵件辦理。

二、旨揭藥品(批號3080203)經本署依據美國藥典檢驗，其不純物Lorazepam related compound C, D, E含量及不純物總量皆超出限量範圍。經核，本案係屬第二級回收，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105年1月10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(彰化市衛生局)，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105年2月10日。

(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105年1月10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(彰化市衛生局)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，倘發現有與運銷紀錄不符之情形，請逕請廠商所轄衛生主管機關(彰化市衛生局)查明，並將結果副知本署。

四、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：大豐製藥股份有限公司

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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會

2015/12/15
交17:43