

副本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

# 嘉義市政府衛生局 函

600

嘉義市東區興南里吳鳳南路37巷52號

地址：60097嘉義市德明路1號

承辦人：沈佳憶

電話：05-2338066#415

電子信箱：415-1@mail.cichb.gov.tw

受文者：社團法人嘉義市醫師公會

發文日期：中華民國103年5月30日

發文字號：嘉市衛藥字第10300538300號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關永豐化學工業股份有限公司製造之「安博黴素注射劑500公絲（衛署藥製字第001853號）（032H28A~03H68A及032H77A~032I52A）」及「"永豐"苜基青黴素鈉注射液用粉300萬單位（衛署藥製字第014756號）（043M09A~043N01A）」藥品回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年5月26日FDA風字第1031102570號函辦理。
- 二、本案係衛生福利部食品藥物管理署於102年5月7~10日及102年11月18~20日派員赴永豐化學工業股份有限公司執行PIC/S GMP符合性評鑑併擴建青黴素製造區廠房GMP評鑑，發現乾粉注射劑藥品無菌充填工程中，充填組件（充填盤、充填針、藥粉儲存桶及下料攪拌器等）及器械僅以乾熱滅菌121°C，45分鐘，粉末充填機膠栓送料盤及軌道僅以70%酒精消毒液擦拭，未予滅菌，亦未執行滅菌過程確效，無法確保其無菌狀態，導致相關無菌產品之品質疑慮，基於民眾用藥安全，惠請貴機構倘有旨揭批號藥品，應立即下架，並依「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜。
- 三、副本抄送社團法人嘉義市醫師公會、社團法人嘉義市藥師公會、嘉義市藥劑生公會、嘉義市西藥商業同業公會、慶昇醫院、安心醫院、祥太醫院、建興醫院，倘有旨揭批號藥品，請停止使用、販售、調劑，並協助辦理回收作業。

正本：

副本：社團法人嘉義市醫師公會

# 白長孫淑蓉

103.6.4.534  
第1頁 共1頁

上網公告  
鄭華琴  
103.6.4

裝

訂

線