

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：辛予蕎

聯絡電話：02-2787-7419

傳真：02-2653-2073

電子郵件：yuchiaofda.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111年11月4日

發文字號：FDA藥字第1110728039號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄

主旨：有關貴公司主動回收藥品「克癩膜衣錠25毫克（衛署藥製字第048507號）」（批號1904441、210466）及「克癩膜衣錠100毫克（衛署藥製字第046749號）」（批號210467、210471）一案，請依說明段辦理，請查照。

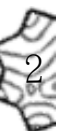
說明：

一、依據貴公司111年11月2日安(公)字第22318號函及111年11月3日電子郵件辦理。

二、貴公司表示因旨揭批號藥品於進行持續性安定性試驗時發現主成分含量及不純物檢驗結果不符合原核准規格，故啟動回收。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111年12月2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)至本署及臺北市政府衛生局，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112年1月2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111年12月2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)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺北市政府衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局：

(一)請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，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

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：安成國際藥業股份有限公司(不含附件)

副本：社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、衛生福利部中央健康保險署、台灣社區醫院協會、中華民國藥

師公會全國聯合會、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、臺灣製藥工業同業公會、台灣私立醫療院所協會、中華民國製藥
發展協會、地方政府衛生局(含附件)



裝

訂

線

