

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：邱培真
聯絡電話：02-2787-8447
傳真：02-2653-2073
電子郵件：pcchiu@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115年3月4日
發文字號：FDA藥字第1150704009號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：藥品運銷紀錄1份

主旨：有關貴公司主動回收藥品「烏賴加芬76%（衛署藥輸字第000502號）」及「胃加芬液（衛署藥輸字第009313號）」（共20批，批號詳見說明段）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司115年2月26日拜耳查登字第PLX1150204號函及115年3月3日電子郵件辦理。
- 二、貴公司表示因案內2項藥品有N-Nitroso-Meglumine不純物含量超出或趨近可接受攝入量規範上限情形，故回收相關批號「烏賴加芬76%」：MAV43M6、MA043P2、MA04L2L、MA04NEJ、MA04SPR、MA04VPJ、MA03UBE、MA046FC、MA04H8S、MA04LH8、MA04LH9、MA04RLS及「胃加芬液」：MA04HF2 F1、MA04HF2 F2、MA04HF2 F3、MA04MPR F1、MA04MPR F2、MA04P3R F1、MA04S8L F1、MA04S8L F2，共20批藥品。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：

電子
文
時



(一)依據「藥品回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：

- 1、另請至本署藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統（QMS系統），登錄藥品回收通報作業。
- 2、依所擬定之回收作業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。
- 3、於115年4月4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115年5月4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114年4月4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，將另檢附藥品回收成果

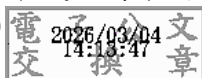


報告書之回收紀錄供參。

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：台灣拜耳股份有限公司(不含附件)

副本：中華民國區域醫院協會、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、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、社團法人台灣私立醫療院所協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、地方政府衛生局(含附件)



裝

訂

線



衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：邱培真

聯絡電話：02-2787-8447

傳真：02-2653-2073

電子郵件：pcchiu@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115年3月25日

發文字號：FDA藥字第1150705480號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品運銷紀錄1份

主旨：有關貴公司主動回收藥品「凱適福氣管吸入懸液劑（衛署藥輸字第024768號）」（批號1211839）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司115年3月18日和（登）字第1150316-301號函、115年3月23日藥品回收作業計畫書及115年3月23日電子郵件辦理。

二、貴公司表示接獲原廠通知，於環境監測審查發現廠房特定監測點有微生物反覆檢出情形，經確認該期間之環境監測數據符合標準，可能受影響批號藥品均符合規格，亦無相關不良事件通報，惟考量藥品品質及用藥安全，故預防性回收相關批號1211839，共1批藥品。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「藥品回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：

1、依所擬定之回收作業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115年4月24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115年5月24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115年4月24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（均需含中文摘要）。

(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，將另檢附藥品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：和聯生技藥業股份有限公司



副本：中華民國區域醫院協會、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、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、社團法人台灣私立醫療院所協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、地方政府衛生局(含附件)



訂
線