

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：郭厚伸

聯絡電話：02-2787-7412

傳真：02-3322-9527

電子信箱：boliversimon@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108年10月18日

發文字號：FDA藥字第1086814777號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品回收批號資訊

主旨：請貴公司啟動「胃潰安膜衣錠75毫克(衛署藥製字第044596號)」(回收批號如附件)及「"信東" 利爾錠膜衣錠150公絲(衛署藥製字第031194號)」(回收批號如附件)等2項藥品回收作業，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、本署前於108年9月18日以FDA藥字第1081409724號函請貴公司檢驗效期內之ranitidine成分製劑所使用之原料藥，是否含有不純物NDMA...倘檢出NDMA含量不符限量規定者，請於檢出當日立即通知本署，且於3日內完成藥物回收作業計畫書(含完整運銷紀錄及給予醫療機構及藥局之回收通知函稿)交付本署核定，先予敘明。
- 二、依貴公司檢附報告顯示案內批號藥品NDMA含量不符限量規定，請配合辦理藥品回收作業。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、請儘速於文到3日內交付藥品回收計畫書、完整運銷紀錄(含EXCEL檔，且展開至最終端藥局或醫療機構)及回收通知函。另請至本署藥物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、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108年11月18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)至本署及桃園市政府衛生局，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108年12月18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108年11月18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)案內回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經桃園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(含運銷紀錄供參)：

(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：信東生技股份有限公司

副本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、衛生福利部中央健康保險署、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、臺灣製藥工業同業公會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、地方政府衛生局

2019/10/21
14:50:15
子公文章
電交

子公換章

裝

訂

線

14