

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：許先生

聯絡電話：02-27877475

傳真：02-33229527

電子信箱：reno0122@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年11月9日

發文字號：FDA藥字第1070038379A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收紀錄(A21020000I107003837901-1.doc)

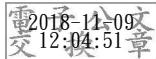
主旨：本署107年7月27日FDA藥字第1071406887號函有關寶齡富

錦生技股份有限公司藥品「四益乳膏 SCHEREE CREAM "BOW  
LIN" (衛署藥製字第021573號)」(批號107-1503及107-15  
04)已完成回收一案，檢送更新後回收紀錄供參，請查照

。

正本：地方政府衛生局

副本：



裝

訂

線

藥物食品檢驗107/11/09 13:49



A21070015178 有附件

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：許先生

聯絡電話：02-27877475

傳真：02-33229527

電子信箱：reno0122@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年11月9日

發文字號：FDA藥字第1070038396號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄(A21020000I107003839600-1.xlsx、A21020000I107003839600-2.xlsx、A21020000I107003839600-3.xlsx、A21020000I107003839600-4.xls、A21020000I107003839600-5.xlsx、A21020000I107003839600-6.xlsx、A21020000I107003839600-7.xlsx、A21020000I107003839600-8.xlsx、A21020000I107003839600-9.pdf、A21020000I107003839600-10.pdf、A21020000I107003839600-11.pdf、A21020000I107003839600-12.pdf、A21020000I107003839600-13.pdf、A21020000I107003839600-14.pdf、A21020000I107003839600-15.pdf、A21020000I107003839600-16.pdf、A21020000I107003839600-17.pdf、A21020000I107003839600-18.pdf、A21020000I107003839600-19.pdf、A21020000I107003839600-20.pdf、A21020000I107003839600-21.pdf、A21020000I107003839600-22.pdf、A21020000I107003839600-23.pdf、A21020000I107003839600-24.pdf、A21020000I107003839600-25.pdf、A21020000I107003839600-26.pdf、A21020000I107003839600-27.pdf、A21020000I107003839600-28.pdf)

主旨：有關貴公司主動回收藥品「"優良" 安靜錠0.5毫克（樂耐平）ANXIEDIN TABLETS 0.5MG（LORAZEPAM）（衛署藥製字第024463號）」（批號6P0021、6P0141、6P0151、6P0431、6P0441、6P0661及6P0671）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司107年11月5日優總字第10711001號函及107年1月8日電子郵件辦理。
- 二、旨揭批號藥品於第24個月持續安定性試驗發現Organic Impurities不符原核准規格，故啟動回收。經核，本案係屬

藥物食品檢驗107/11/09 15:54



A21070015189 有附件





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107年12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)至本署及新竹縣政府衛生局，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1月9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107年12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)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經新竹縣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：優良化學製藥股份有限公司

副本：地方政府衛生局、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、衛生福利部中央健康保險署

2018-11-09  
15:15  
章

裝

訂



線



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：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：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年11月13日

發文字號：FDA藥字第1071409769號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄供參

主旨：有關貴公司主動回收藥品「洛沙坦山德士膜衣錠50/12.5毫克 Losartan Sandoz Comp Film Coated Tablet 50/12.5 mg (衛署藥輸字第026048號)」(批號JC1776)一案，請查照並依說明段辦理。

說明：

- 一、依據貴公司107年11月13日山德士(法規)字第1071113-08號函辦理。
- 二、貴公司表示旨揭批號藥品經檢驗無安全疑慮，惟為確保民眾用藥權益，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107年12月13日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄

藥物食品檢驗107/11/13 16:04



A21070015351 無附件



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107年01月13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107年12月13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(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：台灣諾華股份有限公司

副本：地方政府衛生局、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、衛生福利部中央健康保險署

2018-11-13  
15:56:36  
文  
章



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：許先生

聯絡電話：02-27877475

傳真：02-33229527

電子信箱：reno0122@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年11月14日

發文字號：FDA藥字第1071409748號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收紀錄(A21020000I107140974800-1.xlsx、A21020000I107140974800-2.xlsx  
、A21020000I107140974800-3.xlsx)

主旨：有關台裕化學製藥廠股份有限公司回收藥品「"台裕" 複方維他命B注射液 B-COMPLEX INJECTION "TAI YU" (衛署藥製字第014759號)」(批號RL0905、RL1005、RL1507及SF0604)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據台裕化學製藥廠股份有限公司107年11月2日(107)裕字第212號函辦理。
- 二、台裕化學製藥廠股份有限公司說明旨揭藥品已完成回收，檢附廠商提供藥物回收成果報告書之回收紀錄，倘貴局於進行訪查轄內相關醫療機構、藥局及藥商時，發現實際情形與廠商檢附之紀錄(如回收藥品之批號、銷售數量、退回數量等)有不符之情形，請逕洽新竹縣政府衛生局查明，並將結果副知本署。
- 三、請新竹縣政府衛生局依據「藥物回收處理辦法」督導回收產品之後續處理事宜，並於確認業者對於收回之市售品及庫存品後續之處置方法及結果後回復本署。

電子文  
騎

2

藥物食品檢驗107/11/14 10:43

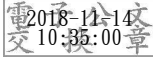


A21070015374 有附件

四、副本抄送台裕化學製藥廠股份有限公司，旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經新竹縣政府衛生局同意後始得為之。

正本：地方政府衛生局

副本：台裕化學製藥廠股份有限公司



裝



訂



線



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：許先生

聯絡電話：02-27877475

傳真：02-33229527

電子信箱：reno0122@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年11月19日

發文字號：FDA藥字第1070039128號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

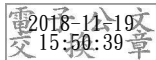
附件：回收紀錄(A21020000I107003912801-1.xlsx、A21020000I107003912801-2.xlsx  
、A21020000I107003912801-3.xlsx)

主旨：本署107年11月14日FDA藥字第1071409748號函有關台裕化學製藥廠股份有限公司回收藥品「"台裕" 複方維他命B注射液 B-COMPLEX INJECTION "TAI YU" (衛署藥製字第014759號)」(批號RL0905、RL1005、RL1507及SF0604)已完成回收一案，檢送更新後回收紀錄供參，請查照。

說明：依據台裕化學製藥廠股份有限公司107年11月2日(107)裕字第221號函辦理。

正本：地方政府衛生局

副本：



裝

訂

線



檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

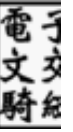
地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：許先生

聯絡電話：02-27877475

傳真：02-33229527

電子信箱：reno0122@fda.gov.tw



受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年11月19日

發文字號：FDA藥字第1071409941號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司回收藥品「壓穩膜衣錠80毫克 Prevan Film-Coated Tablets 80mg (衛署藥製字第056320號)」(全批號)及「壓穩膜衣錠160毫克 Prevan Film-coated Tablets 160mg (衛署藥製字第056318號)」(全批號)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司107年11月19日回收計畫書辦理。
- 二、旨揭藥品「壓穩膜衣錠80毫克 Prevan Film-Coated Tablets 80mg (衛署藥製字第056320號)」(批號AEM251、AEM261、AEM271、AFD151、AFD161、AFD171、AFH191、AFH201、AFH211、AFM121、AFM131、AFM141、AGC131、AGC141、AGH191、AGH201、AGM221、AGM231、AHC151、AHC161、AHH151及AHH161共22批)及「壓穩膜衣錠160毫克 Prevan Film-coated Tablets 160mg (衛署藥製字第056318號)」(批號AEM251、AEM261及AEM271共3批)使用之部分原料藥經檢驗含有「N-亞硝基二乙胺」(NDEA)不純物，故啟動回收。經核，本案係屬第一級回收，基於民眾用藥安全，

藥物食品檢驗107/11/20 08:09



A21070015640 無附件

