

請貴公司辦理下列事項：

(一)依據「藥物回收處理辦法」之第一級回收相關規定辦理下列事宜：

- 1、請儘速於文到3日內交付藥品運銷紀錄之EXCEL檔(運銷紀錄中有經銷商，則下游藥商或是最終端藥局、醫療機構需一併列出)至本署。
- 2、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。
- 3、於107年12月19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。

(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19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：健亞生物科技股份有限公司

副本：社團法人中華民國學名藥協會、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、中華民國製藥發展協會

2018-11-20  
07:56:58  
電子印章

裝

訂



線



79

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21日

發文字號：FDA藥字第1070039435號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收紀錄(A210200001107003943501-1.doc)

主旨：本署107年10月4日FDA藥字第1071408810號函有關寶齡富錦生技股份有限公司回收藥品「易可舒乳膏 ECOSONE CREAM "BOWLIN" (衛署藥製字第023662號)」(批號053-1413及053-1415)已完成回收一案，檢送更新後回收紀錄供參，請查照。

說明：依據寶齡富錦生技股份有限公司107年11月15日寶齡(平)字第10711009號函辦理。

正本：地方政府衛生局

副本：



藥物食品檢驗107/11/21 14:22



A21070015741 有附件

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

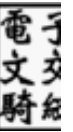
地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

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22日

發文字號：FDA藥字第1071410096號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄(A21020000I107141009600-1.xlsx、A21020000I107141009600-2.xlsx、A21020000I107141009600-3.pdf、A21020000I107141009600-4.pdf、A21020000I107141009600-5.pdf、A21020000I107141009600-6.pdf、A21020000I107141009600-7.pdf、A21020000I107141009600-8.pdf、A21020000I107141009600-9.pdf、A21020000I107141009600-10.pdf)

主旨：有關健亞生物科技股份有限公司回收藥品「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，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據本署107年11月19日FDA藥字第1071409941號函及健亞生物科技股份有限公司107年11月22日電子郵件辦理。
- 二、檢送健亞生物科技股份有限公司提供運銷紀錄供參，請貴局依據藥物回收處理辦法至轄區內醫療機構、藥局及藥商進行抽查，確認回收藥物下架及其他回收作業程序，另更正「壓穩膜衣錠160毫克 Prevan Film-coated Tablets 160mg (衛署藥製字第056318號)」批號為AFD181、AFJ201及AFJ211共3批。



藥物食品檢驗107/11/22 17:08



A21070015844 有附件

正本：地方政府衛生局

副本：電子公文  
2018-11-22  
15:57:08



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23日

發文字號：FDA藥字第1071410108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(A21020000I107141010800-1.xlsx)

主旨：有關貴公司主動回收藥品「"美時" 因達脈持續性藥效錠1.5公絲 MILIX SR TABLETS 1.5MG "LOTUS" (衛署藥製字第046538號)」(批號506205、506208、506221、506224、506226、506227、506228、506229、606207、606211、806205、806206、806208、806209共14批)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司107年11月22日107(總)美字第670號函辦理。
- 二、旨揭藥品批號506224於第40個月持續安定性試驗發現溶離度不符合原核准規格，故啟動回收，另針對放行時溶離數據>83%之13批藥品進行預防性回收。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

藥物食品檢驗107/11/23 16:12



A21070015890 有附件



療機構及藥局。

2、於107年12月22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12月22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22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：美時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、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會

2018-11-23  
15:55:00 章

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

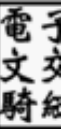
地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

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29日

發文字號：FDA藥字第1070040325號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄(A210200001107004032500-1.xlsx)

主旨：有關貴公司主動回收藥品「可必妥眼藥膏 Cotobra Ophthalmic Ointment (衛部藥製字第059013號)」(批號COT17002)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司107年11月26日溫字第107166號函及107年11月28日電子郵件辦理。
- 二、旨揭批號藥品於第9個月長期安定性試驗發現Tobramycin及Dexamethasone含量不符原核准規格，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107年12月28日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄

藥物食品檢驗107/11/29 16:41



A21070016157 有附件





應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及臺南市政府衛生局，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1月28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28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)，應經臺南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：溫士頓醫藥股份有限公司

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、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會

2018-11-29  
交 15:42:08 章

檔 號：

保存年限：

## 新竹縣政府衛生局 函

地址：新竹縣竹北市光明七街1號

承辦人：陳昀伶

電話：03-5518160\*230

電子郵件：10013925@hchg.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年11月01日

發文字號：新縣衛食藥字第1075011386號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

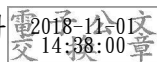
主旨：轉知有關集德醫材管理顧問有限公司持有之衛部醫器輸字第030235號「安適特胃造口術氣球留置餵食管」及衛部醫器輸字第030372號「安適特胃造口術氣球留置餵食管(含連接頭)」等2件許可證註銷一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署107年10月29日FDA器字第1071608089號函辦理。
- 二、旨揭醫療器材許可證業經衛生福利部於中華民國107年10月29日以部授食字第1076037000號公告註銷。
- 三、副本抄送各縣市衛生局及本轄相關公會，為維護民眾權益惠請轉知相關公會及所屬會員依藥事法相關規定配合旨揭公司辦理回收驗章事宜。

正本：各縣市衛生局群組、新竹縣藥師公會、新竹縣藥劑生公會、新竹縣醫師公會、新竹縣醫院

副本：本局食品藥物科



藥物食品檢驗107/11/01 16:01



A21070014685 無附件