

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：郭厚仲
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8月30日
發文字號：FDA藥字第1071407899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(A210200001107140789900-1.pdf)

主旨：有關貴公司主動回收藥品「"佳液" 酸性洗腎液 RB-1252 RB-10"RENABIO" ACID CONCENTRATES, PART A.RB 1252 (衛署藥製字第047229號)」(批號M7064...)一案，請查照並依說明段辦理。

說明：

- 一、依據貴公司107年08月28日藥品回收作業計畫書辦理。
- 二、旨揭批號藥品因藥品濃度異常，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09月26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)至本署及新北市政

藥物食品檢驗107/08/30 16:27



A21070011541 有附件

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10月26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09月26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：佳醫健康事業股份有限公司

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

2018-08-30
14:58:19

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8月31日
發文字號：FDA藥字第1071407786號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：藥物回收紀錄一份(A21020000I107140778600-1.docx、A21020000I107140778600-2.docx、A21020000I107140778600-3.docx)

主旨：有關中國化學製藥股份有限公司新豐工廠回收藥品「擴潔殺菌液2% Chlorhexidine CCPC Antiseptic Liquid 2% (衛署藥製字第056808號)」(批號73S205及74S201)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據中國化學製藥股份有限公司新豐工廠107年8月20日(107)中藥董字第0183號函及107年8月23、24及28日電郵辦理。
- 二、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠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

藥物食品檢驗107/08/31 16:29



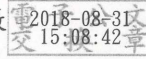
A21070011630 有附件

庫存品後續之處置方法及結果後回復本署。

四、副本抄送中國化學製藥股份有限公司新豐工廠，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：中國化學製藥股份有限公司新豐工廠



裝



線



臺北市政府衛生局 函

地址：臺北市信義區市府路1號1樓東南區
承辦人：吳建霖
電話：02-27208889轉7077
傳真：02-27205321
電子信箱：jianlin1103@health.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年8月29日
發文字號：北市衛食藥字第1076062247號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關費曼科技股份有限公司持有之「"奧泰"磁振造影系統」(衛署醫器陸輸字第000520號)醫療器材許可證經公告註銷一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部107年8月21日衛授食字第1071606524號函辦理。
- 二、案係旨揭公司持有之「"奧泰"磁振造影系統」(衛署醫器陸輸字第000520號)醫療器材許可證業經衛生福利部於107年8月21日衛授食字第1076030791號公告註銷。
- 三、為確保民眾使用藥物權益及安全，旨揭公司應依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定立即通知醫療機構、藥局及藥商，並自醫療器材許可證到期日起6個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣(市)衛生主管機關驗章後，始得販賣。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收驗章作業。

正本：臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市醫師公會、台北市醫療器材商業同
藥物食品檢驗107/08/29 16:49



業公會

副本：新北市政府衛生局、金門縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、嘉義市政府衛生局、桃園市政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局

2018-08-29
16:33:12
章

裝

訂

線

69

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓

承辦人：李家銘

電話：(02)22577155 分機2352

傳真：(02)22536548

電子信箱：AH4107@ntpc.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年8月6日

發文字號：新北衛食字第1071457955號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關宇盛儀器股份有限公司持有之「"瑪迪安納"樹脂石膏繃帶(未滅菌)(衛署醫器輸壹字第013052號)」醫療器材許可證經公告註銷一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部107年7月30日衛授食字第1071605911號函辦理。
- 二、旨揭公司持有之「"瑪迪安納"樹脂石膏繃帶(未滅菌)(衛署醫器輸壹字第013052號)」醫療器材許可證業經衛生福利部於107年7月30日以衛授食字第1070026082號公告公告註銷。
- 三、為確保民眾使用藥物權益及安全，旨揭公司應依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定立即通知醫療機構、藥局及藥商，並自醫療器材許可證到期日起6個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣(市)衛生主管機關驗章後，始得販賣。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，請輔導貴轄機構業者倘有陳列販

藥物食品檢驗107/08/06 10:19



A21070010330 無附件

售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收驗章作業。

正本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市商業會

副本：臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、嘉義市政府衛生局、桃園市政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局



本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝



訂

線

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓

承辦人：李家銘

電話：(02)22577155 分機2352

傳真：(02)22536548

電子信箱：AH4107@ntpc.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年8月7日

發文字號：新北衛食字第1071493732號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關安九針業有限公司持有之「"安九"拋棄式單手針(未滅菌)(衛署醫器製字第000640號)」醫療器材許可證經公告註銷一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部107年8月2日衛授食字第1071606095號函辦理。
- 二、旨揭公司持有之「"安九"拋棄式單手針(未滅菌)(衛署醫器製字第000640號)」醫療器材許可證業經衛生福利部於107年8月2日衛授食字第1070024395號公告註銷。
- 三、為確保民眾使用藥物權益及安全，旨揭公司應依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定立即通知醫療機構、藥局及藥商，並自醫療器材許可證到期日起6個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣(市)衛生主管機關驗章後，始得販賣。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收驗章作業。

藥物食品檢驗107/08/07 14:00



A21070010402 無附件



正本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市商業會

副本：臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、嘉義市政府衛生局、桃園市政府衛生局、臺中市衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局

2018-08-07
12:03:05
章

本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝



訂

線