

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：姚小姐
聯絡電話：02-27877416
傳真：02-33229527
電子信箱：16357739@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年2月1日
發文字號：FDA藥字第1080003457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 (A21020000I108000345700-1.xls)

主旨：有關貴公司回收藥品「"利達" 益博炎錠400毫克(伊普)
Ibufen Tablets 400mg "LITA" (Ibuprofen) (衛署藥製
字第039277號)」(批號PUT001、PUT002及PUT003)一案，
請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司108年1月30日利廠字第108011號函及108年2月1日電子郵件辦理。

二、旨揭批號藥品因第6個月安定性試驗結果發現類緣物含量超出原核准規格，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108年3月1日前檢送回收成果報告書(共回收紀錄)



A21080001841 有附件

電子
文
騎

7

追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及臺中市政府衛生局，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4月1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3月1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)，應經臺中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)：

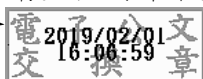
(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(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：利達製藥股份有限公司

副本：中華民國基層醫療協會、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



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108年2月11日

發文字號：FDA藥字第1081401055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 (A21020000I108140105500-1.xls)

主旨：有關羅得化學製藥股份有限公司回收藥品「"羅得" 賜連乳膏 QUADRUPLE CREAM "ROOT" (衛署藥製字第040037號)」(批號GV-43-27)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據羅得化學製藥股份有限公司108年1月23日總字第108019號函辦理。
- 二、羅得化學製藥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，請逕洽臺中市政府衛生局查明，並將結果副知本署。
- 三、請臺中市政府衛生局依據「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。
- 四、副本抄送羅得化學製藥股份有限公司，旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺中市政府衛生局同意後



A21080001871 有附件



始得為之。

正本：地方政府衛生局

副本：羅得化學製藥股份有限公司



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108年2月11日

發文字號：FDA藥字第1081401065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 (A21020000I108140106500-1.xls)

主旨：有關興中美生技有限公司回收藥品「悠利膚軟膏 U.

LIFU OINTMENT (衛署藥製字第030509號)」(批號B08A)一

案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據興中美生技有限公司108年1月24日興中美藥字第108006號函及108年1月30日電子郵件辦理。
- 二、興中美生技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，請逕洽臺北市府衛生局查明，並將結果副知本署。
- 三、請臺北市府衛生局依據「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。
- 四、副本抄送興中美生技有限公司，旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺北市府衛生局同意後始得為



A21080001884 有附件

之。

正本：地方政府衛生局

副本：興中美生技有限公司



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：陳怡彰
聯絡電話：02-27877161
傳真：02-27877023
電子信箱：nester@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年2月13日
發文字號：FDA風字第1081100846號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司製造之「"溫士頓"好視多眼用懸浮液0.2公絲/
公撮（衛署藥製字第045145號）」（批號：FN-18024）及
「賜眼康點眼液"溫士頓"（衛署藥製字第043619號）」
（批號：SEN18007）藥品回收乙案，請依說明段辦理，請
查照。

說明：

- 一、依貴公司108年1月28日溫字第108013號函辦理。
- 二、本署於107年9月14日派員赴貴公司執行GMP機動性查核，現場抽樣部分眼藥水產品，檢品送本署進行檢驗，結果檢出前批產品成分殘留，經廠內評估後主動回收。另，貴公司啟動眼藥水生產線的交叉汙染原因調查，並自主檢驗所有效期內的生產批次，因旨揭產品以現行檢驗方法無法確認是否有前批藥品殘留，爰主動回收。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請辦理下列事項：

（一）請至本署之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。

藥物食品檢驗108/02/13 11:00



A21080001996 無附件

(二)請依所擬藥品回收計畫書，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，並依「藥物回收處理辦法」規定辦理。

(三)請於108年3月28日前檢送藥品回收成果報告書（含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷燬過程錄影檔及銷燬照片）至本署及所轄地方政府衛生局（臺南市政府衛生局），其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局。

四、請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」第8條規定，製作銷售藥物之完整運銷紀錄（應追溯至醫療院所、藥局及藥商），並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

五、請所轄地方政府衛生局（臺南市政府衛生局）督導業者下列事項：

(一)應於期限內完成藥品回收及銷燬相關事宜。

(二)遵循藥事法第80條及藥物回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

六、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、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、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

2019/02/13
10:24:16
電文
交換章

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：陳怡彰

聯絡電話：02-27877161

傳真：02-27877023

電子信箱：nester@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年2月13日

發文字號：FDA風字第1081100903號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收成果報告書範本

主旨：有關貴公司委託中美兄弟製藥股份有限公司生產之「悠利
膚軟膏（衛署藥製字第030509號）」（批號：A01A及
B08B）藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司108年1月24日興中美藥字第108007號函辦理。
- 二、本案係本署於108年1月10日至11日，派員赴中美兄弟製藥股份有限公司執行GMP查核，現場抽樣旨揭批號產品由廠內人員執行含量測定，結果未能符合規格，經貴公司評估後主動回收。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請辦理下列事項：
 - （一）檢附之運銷紀錄仍有少數紀錄僅涵蓋至經銷商，未能追溯至醫療機構及藥局等，請於文到3日內檢送藥品回收計畫書及完整運銷紀錄（含運銷紀錄之EXCEL檔）至本署。
 - （二）請至本署之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。

藥物食品檢驗108/02/13 11:01



A21080001998 無附件

(三)請儘速完成相關不良品之調查與評估，確認原因是否涉及其他批號或其他產品，並於檢送108年1月10日至11日稽查缺失改善報告至本署時，一併檢附調查結果、矯正及預防措施等相關資料。

(四)請依所擬藥品回收計畫書，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，並依「藥物回收處理辦法」規定辦理。

(五)請於108年3月24日前檢送藥品回收成果報告書（含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷燬過程錄影檔及銷燬照片，範本如附件）至本署及所轄地方政府衛生局（臺北市衛生局），其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局。

四、請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」第8條規定，製作銷售藥物之完整運銷紀錄（應追溯至醫療院所、藥局及藥商），並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

五、請所轄地方政府衛生局（臺北市衛生局）督導業者下列事項：

(一)應於期限內完成藥品回收及銷燬相關事宜。

(二)遵循藥事法第80條及藥物回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

六、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：興中美生技有限公司

副本：中美兄弟製藥股份有限公司、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、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、衛生福利部中央健康保險署、臺灣製藥工業同業公會、地方政府衛生局