

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：02-27877030  
傳真：02-27877178  
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107年12月10日  
發文字號：FDA風字第1070040576D號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：如文

主旨：有關貴公司產品「宜剋菌點耳液0.3%（衛署藥製字第048354號）」（批號：TH-17004）藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依溫士頓醫藥股份有限公司107年11月26日溫字第107165號函及107年11月30日溫字第107176號函辦理。
- 二、本署於107年9月14日派員赴溫士頓醫藥股份有限公司執行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。另前揭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，因部分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)溫士頓醫藥股份有限公司檢附之回收計畫書未有完整之運銷紀錄（應包括製造之總量、銷售數量、庫存量，以及銷售之醫療機構、藥局及藥商之名錄

藥物食品檢驗107/12/10 09:54



A21070016650 無附件

之銷售數量），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。

(三)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。

(四)請於108年1月27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：

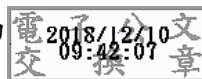
(一)應於期限內完成藥品回收及銷燬相關事宜。

(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、副本抄送相關公會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：瑩碩生技醫藥股份有限公司

副本：溫士頓醫藥股份有限公司、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、中華民國基層醫療協會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協



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：02-27877030  
傳真：02-27877178  
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107年12月10日  
發文字號：FDA風字第1070040576B號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：如文

主旨：有關貴公司產品「"中菱"必佳恩點眼液（衛部藥製字第058636號）」（批號：BEN17001）藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依溫士頓醫藥股份有限公司107年11月26日溫字第107165號函及107年11月30日溫字第107176號函辦理。
- 二、本署於107年9月14日派員赴溫士頓醫藥股份有限公司執行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。另前揭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，因部分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)溫士頓醫藥股份有限公司檢附之回收計畫書未有完整之運銷紀錄（應包括製造之總量、銷售數量、庫存量，以及銷售之醫療機構、藥局及藥商之名錄

藥物食品檢驗107/12/10 10:32



A21070016654 無附件

之銷售數量），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。

(三)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。

(四)請於108年1月27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：中菱醫藥有限公司

副本：溫士頓醫藥股份有限公司、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、中華民國基層醫療協會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協



2018/12/10  
09:54:33  
電子公文  
交換



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12月24日  
發文字號：FDA藥字第1071410970號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：運銷紀錄 (A21020000I107141097000-1.xls)

主旨：有關貴公司主動回收藥品「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、依據貴公司107年12月21日興中美藥字第107085號函及107年12月22、24日電子郵件辦理。
- 二、旨揭批號藥品經檢驗發現主成分BETAMETHASONE含量不符合原核准規格，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1月24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)至本署已查驗107/12/25 08:06



A21070017578 有附件

電文  
文  
騎縫



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2月24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1月24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：興中美生技有限公司

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、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

電子公文  
2018/12/24  
17:16:08  
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：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12月25日  
發文字號：FDA藥字第1071411037號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄 (A21020000I107141103700-1.xls、A21020000I107141103700-2.doc、  
A21020000I107141103700-3.doc、A21020000I107141103700-4.doc、  
A21020000I107141103700-5.doc、A21020000I107141103700-6.doc、  
A21020000I107141103700-7.doc、A21020000I107141103700-8.xlsx)

主旨：有關貴公司主動回收藥品「"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、依據貴公司107年12月24日總字第107146號函及107年12月24、25日電子郵件辦理。
- 二、旨揭批號藥品經檢驗發現主成分BETAMETHASONE含量不符合原核准規格，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。

電子文  
騎



藥物食品檢驗107/12/25 15:36



A21070017635 有附件

2、於108年1月25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2月25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1月25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：羅得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、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

2018/12/25  
15:15:32  
文  
章  
交  
換

