

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4日

發文字號：FDA藥字第1071410293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(A21020000I107141029300-1.xls、A21020000I107141029300-2.xls、A21020000I107141029300-3.xlsx、A21020000I107141029300-4.xlsx、A21020000I107141029300-5.xlsx、A21020000I107141029300-6.xlsx、A21020000I107141029300-7.xlsx)

主旨：有關健亞生物科技股份有限公司回收藥品「利甘平膜衣錠 0.5毫克 Livepro F.C. Tablets 0.5mg (衛部藥製字第058091號)」(批號AGJ141)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據健亞生物科技股份有限公司106年11月16日107健亞廠字第042號函及107年11月29、30日電子郵件辦理。
- 二、健亞生物科技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



藥物食品檢驗107/12/04 10:21



A21070016363 有附件

庫存品後續之處置方法及結果後回復本署。

四、副本抄送健亞生物科技股份有限公司，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：健亞生物科技股份有限公司



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12月4日

發文字號：FDA藥字第1076043734號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄(A21020000I107604373400-1.xls、A21020000I107604373400-2.xls、A21020000I107604373400-3.xls、A21020000I107604373400-4.xls)

主旨：有關貴公司主動回收藥品「宜剋菌點耳液0.3% Thamic Otic Solution 0.3% (衛署藥製字第048354號)」(批號TH17004)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司107年11月30日碩(藥)字第107110015號函辦理。

二、旨揭批號藥品有交叉汙染疑慮，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4日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應

藥物食品檢驗107/12/04 16:02



A21070016404 有附件



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108年2月4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4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：瑩碩生技醫藥股份有限公司

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

2018-12-04  
交 15:26:57 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10日  
發文字號：FDA藥字第1071410433號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：

附件：回收紀錄 (A21020000I107141043300-1.xls、A21020000I107141043300-2.xls、  
A21020000I107141043300-3.xlsx、A21020000I107141043300-4.xls、  
A21020000I107141043300-5.xls、A21020000I107141043300-6.xls、  
A21020000I107141043300-7.xls)

主旨：有關健亞生物科技股份有限公司回收藥品「平壓妥膜衣錠  
300毫克 Bestan 300mg film-coated Tablets (衛部藥製  
字第058235號)」(批號AFJ021、AFL061、AFM021、  
AFM031、AGE031、AGE041、AGJ061、AGJ071、AGM031、  
AGM041、AHD071、AHD081及AHG031)一案，請依說明段辦  
理，請查照。

說明：

- 一、依據健亞生物科技股份有限公司107年11月30日107健亞廠  
字第045號函辦理。
- 二、健亞生物科技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。

藥物食品檢驗107/12/10 11:21



A21070016662 有附件

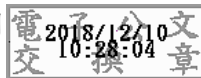
子  
方  
藥  
檢  
驗  
室

7

- 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。
- 四、副本抄送健亞生物科技股份有限公司，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：健亞生物科技股份有限公司



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：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1070040576A號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：回收產品清單 (A21020000I107004057600-1.docx)

主旨：有關貴公司製造之「百福眼藥水0.3%(泰百黴素)"溫士頓"  
(衛署藥製字第042823號)」(批號：BI-16001)等11項  
藥品(詳如附件)回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司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)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、藥局及藥商之名稱、地址及其個別之銷售

藥物食品檢驗所107/12/10 09:34



A21070016648 有附件

千  
福  
文  
庫

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）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：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、地方政府衛生局

2018/12/10  
09:42:08  
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：02-27877030  
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1070040576C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「新一點靈B12眼藥水（內衛藥製字第016863號）」（批號：ITR17002、ITR17007、ITR18003）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



A21070016649 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（彰化縣衛生局），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（彰化縣衛生局）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：新一點靈企業股份有限公司

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、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、地方政府衛生局

