

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10月18日

發文字號：FDA藥字第1081410756號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司自主回收藥品「胃治潰注射液25公絲/公撮
(雷尼得定)(衛署藥製字第031327號)」(批號VCI
K002、VCI I005、VCIJ001及VCI J003)、「胃治潰膜衣錠
150毫克(鹽酸雷尼得定)(衛署藥製字第032648號)」
(批號VCT K011、VCT K012、VCT K013、VCT K014、VCT
K015及VCT K016)及「固胃治潰膜衣錠(衛署藥製字第
047052號)」(批號VCT7 K005及VCT7 K006)一案，請依說
明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司108年10月18日108年度永總字第0892號函、108
年10月15日108年度永總字第0877號函及108年10月18日電
子郵件辦理。
- 二、貴公司表示案內批號製劑所使用之原料藥，其NDMA含量不
符限量，故自主下架回收。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

藥物食品檢驗108/10/21 08:57



A21080015258 無附件

下列事宜：

- 1、請儘速於文到3日內交付藥品回收作業計畫書、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、醫療機構資料須一併列出)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108年11月18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108年12月18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11月18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：

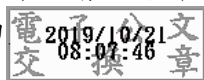
(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(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：永信藥品工業股份有限公司

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、社團法人中華民國學名藥協會、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、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、中華民國製藥發展協會、衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局



裝

訂

線



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10月18日

發文字號：FDA藥字第1081410757號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司自主回收藥品「"衛達"胃達舒膜衣錠150公絲（雷尼得定）（衛署藥製字第039217號）」（批605012、605112、728002、728102、715004、715104、711008、711108、722012、722112、815002、815102、816005、816105、829006、810008、810108；共17批）及「"衛達"胃達舒膜衣錠300公絲（雷尼得定）（衛署藥製字第037991號）」（批號711010、711110、814001、814101、807004、807104、810006、810106、817008、817108；共10批）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司108年10月18日電子郵件辦理。
- 二、貴公司表示案內批號製劑所使用之原料藥，其NDMA含量不符限量，故自主下架回收。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：

藥物食品檢驗108/10/21 08:58



A21080015259 無附件

1、請儘速於文到3日內交付藥品回收作業計畫書、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、醫療機構資料須一併列出)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108年11月18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108年12月18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11月18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：

(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。

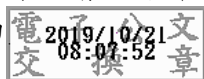
(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果

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：衛達化學製藥股份有限公司

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、社團法人中華民國學名藥協會、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、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、中華民國製藥發展協會、衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局



裝

訂

線

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10月18日

發文字號：FDA藥字第1086814779號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司自主回收藥品「吉適治潰定膜衣錠75毫克
CULCER F.C. TABLETS 75MG（衛署藥製字第044446號）」
（批號1E9321、1F9335、1G9323及1H9309）、「吉胃福適治
潰定膜衣錠75毫克 GELFOS CULCER F.C. TABLETS
75MG（衛署藥製字第044446號）」（全批號）、「吉適治潰
定加強膜衣錠150毫克 Culcer Extra F.C. Tablets
150mg（衛署藥製字第033921號）」（批號1E9320、1G9324
及1G9325）、「吉胃福適治潰定加強膜衣錠150毫克
GELFOS CULCER EXTRA F.C. TABLETS 150MG（衛署藥製字
第033921號）」（全批號）及「吉胃福適治潰定日一膜衣錠
300毫克 Culcer DAILY F.C. Tablet 300mg（衛署藥製字
第032918號）」（全批號）一案，請依說明段辦理，請查
照。

說明：

一、依據貴公司108年10月17日(108)南總字第757號函辦理。

二、貴公司表示為保障民眾用藥安全，故自主下架回收。經

藥物食品檢驗108/10/21 08:58



A21080015269 無附件



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、請儘速於文到3日內交付藥品回收作業計畫書、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、醫療機構資料須一併列出)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108年11月18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12月18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11月18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：

(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：南光化學製藥股份有限公司

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、社團法人中華民國學名藥協會、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、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、中華民國製藥發展協會、衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局



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10月22日

發文字號：FDA品字第1081105764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（含運銷紀錄及回收明細）（A21020000I108110576400-1.pdf、A21020000I108110576400-2.ods）

主旨：有關新喜國際企業股份有限公司製造之「"新喜"抑咳錠20毫克（伊普拉辛隆）（衛署藥製字第026280號）」（批號GF1081）藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、本署於108年7月8日至9日，派員赴新喜國際企業股份有限公司執行GMP機動性查核，現場發現旨揭批號藥品持續安定性試驗樣品及留樣品之錠片外觀有明顯變色，與查驗登記之規格不符，後經該公司調查，第24個月持續安定性試驗結果外觀判定不合格。
- 二、檢附新喜國際企業股份有限公司提供之藥物回收成果報告書（含運銷紀錄及回收明細）。
- 三、為確認業者是否落實執行藥品回收作業，抑或有運銷紀錄不實之情形，請貴局於進行訪查轄區醫療機構及藥局等之藥品回收情形時，確認是否與前揭公司提供之藥物回收成果報告書（含運銷紀錄及回收明細）所載資訊一致（如回

藥物食品檢驗108/10/22 09:58



A21080015371 有附件

