

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

2019/10/21
08:04:53
電子公文
交換

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1081410733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「潰特得膜衣錠150公絲（鹽酸雷尼得定）ULSAFE F.C. TABLETS 150MG(RANITIDINE HYDROCHLORIDE)（衛署藥製字第031535號）」（批號G19701、G19702、G047D1、G047D2、G047D3、G09811、G09812、G09813、G23821、G23822、G23823、G20831、G20832、G20833及G10841；共15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17日藥品回收作業計畫書及108年10月16日HCT(回)字第1081610045號函辦理。
- 二、貴公司表示旨揭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：

- 1、請儘速於文到3日內交付藥品運銷紀錄之EXCEL檔(運銷

藥物食品檢驗108/10/21 08:57



A21080015255 無附件



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)至本署及桃園市政府衛生局，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)，應經桃園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。

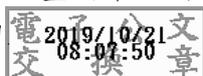
(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

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：回春堂製藥廠股份有限公司

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、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、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、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局、嘉義市政府衛生局



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：郭厚伸

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108年10月18日

發文字號：FDA藥字第1081410744號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：請貴公司啟動藥品「"培力"胃佳寧錠150毫克(衛署藥製字第032367號)」(017011~017015、018001~018006、019001~019004，共15批)回收作業，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、本署前於108年9月18日以FDA藥字第1081409724號函請貴公司檢驗效期內之ranitidine成分製劑所使用之原料藥，是否含有不純物NDMA，並於108年10月18日前回報本署，屆期未回報者，相關產品應予以下架回收，先予敘明。

二、旨揭批號藥品因未於期限內提供未受NDMA汙染之相關佐證資料，請配合辦理藥品回收作業。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、請儘速於文到3日內交付藥品回收計畫書、完整運銷紀錄(含EXCEL檔，且展開至最終端藥局或醫療機構)及

藥物食品檢驗108/10/21 08:57



A21080015256 無附件

回收通知函。另請至本署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。

2、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：培力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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、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、臺灣製藥工業同業公會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、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、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局、嘉義市政府衛生局



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1081410748號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄 (A21020000I108141074800-1.xlsx)

主旨：有關貴公司自主回收藥品「"生達"胃恩利50毫克凍晶注射劑(雷尼得定) RND Lyo-Injection 50mg "Standard" (Ranitidine) (衛署藥製字第033571號)」(批號IR010095及IR010096)及「"生達"胃恩利膜衣錠150毫克(雷尼得定) RND F. C. Tablets 150mg "Standard" (Ranitidine) (衛署藥製字第034087號)」(批號TR020141、TR020142、TR020143、TR020144及TR020146)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日電子郵件及108年10月17日藥物回收計畫書辦理。
- 二、貴公司表示旨揭批號製劑所使用之原料藥，其NDMA含量不符每日攝取最大容許量，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



A21080015257 有附件



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(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。



裝

訂

線



正本：生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

