

療機構及藥局。

3、於108年12月6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109年1月6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12月6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：

(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：友華生技醫藥股份有限公司

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

2019/11/08
08:08:57
文
章
交
換

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：姚仲徽

聯絡電話：02-27877419

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11月13日

發文字號：FDA藥字第1086031547號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為保障民眾用藥安全，請貴公司暫停供應、銷售藥品「益樂鉑定注射液(衛署藥輸字第024563號)」(批號8F243A、8F244A、8F252A、8F252B、9F256A、9F256B、9F262A、8F242A、8F243A、8F246A)，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據消費者保護法第10條、第33條、第36條規定辦理，兼復貴公司108年10月15日賽諾菲品字第108101501號函。
- 二、本署接獲瑞士回收藥品警訊時，發現貴公司旨揭藥品之原料藥可能有玻璃碎片混入。為保障民眾用藥安全，請貴公司暫停供應、銷售旨揭藥品，並於108年11月22日前通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合暫停供應、銷售或使用，且應轉知其下游醫療機構及藥局配合。另請貴公司針對受影響產品執行重新檢驗，俟經完成檢驗確認產品無虞並檢送相關報告至本署後，始得恢復供應、銷售或使用。
- 三、本案聯絡人：侯先生，電話：2787-7419。

正本：賽諾菲股份有限公司



副本：地方政府衛生局



裝

訂



線



衛生福利部食品藥物管理署 函

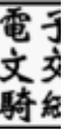
地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：姚小姐

聯絡電話：02-27877416

傳真：02-26532073

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11月19日

發文字號：FDA藥字第1080033091號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄 (A21020000I108003309100-1.xls)

主旨：有關貴公司回收藥品「"衛達" 來克胰錠80公絲（葛立
克拉） DICLAZIDE TABLETS 80MG "WEIDAR"
（GLICLAZIDE）（衛署藥製字第029337號）」（批號705001、
739009及816004）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司108年11月11日衛達字第108111101號函及108年
11月18日電子郵件辦理。

二、貴公司來函說明旨揭藥品因溶離度試驗不符規格，故自主
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。

藥物食品檢驗108/11/20 08:59



A21080017211 有附件



2、於108年12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109年1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12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(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：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：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11月27日

發文字號：FDA品字第1081106599號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收作業計畫書範本、藥物回收成果報告書範本

主旨：有關貴公司產品「益康錠40毫克（衛署藥製字第012955號）」（批號3210472、3240471、3160671、3160672、3190671、3200672、3210671、3260671、3110771、3110772，共10批）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11月21日第108112102號函辦理。
- 二、本案係本署於108年11月6日至7日，派員赴貴公司執行GMP查核，現場抽樣旨揭產品（批號3260671），由廠內人員執行崩散度試驗，結果未能符合規格，經貴公司調查後，主動回收旨揭批號產品。
- 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)檢附之藥品回收計畫書內容未包含製造之總數及庫存量，另，運銷紀錄僅涵蓋至經銷商，未能追溯至醫療院所及藥局等，請於文到3日內檢送藥品回收計畫書及完整

藥物食品檢驗108/11/28 09:43



A21080017720 無附件

運銷紀錄至本署。

(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109年1月21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：信隆藥品工業股份有限公司

副本：地方政府衛生局、衛生福利部中央健康保險署、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、臺灣製藥工業同業公會

電 2019/11/28
交 07:58:53 文 章

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號

承辦人：徐小姐

電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1230)

電子信箱：11176@mail.e-land.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年11月8日

發文字號：衛食藥字第1080027025號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關福展美科技有限公司持有之「"福展美" 氧氣面罩
(未滅菌)」(衛部醫器製壹字第007384號)醫療器材許可證
經公告註銷1案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年11月6日衛授食字第1081610196號函辦理。
- 二、旨揭產品許可證業經衛生福利部於108年11月6日以衛授食字第1080028722號公告註銷。
- 三、為確保民眾使用藥物權益及安全，請轉知所屬會員依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司辦理回收作業。
- 四、副本抄送各縣市政府衛生局，請輔導貴轄機構及業者，倘有陳列及販售案內產品，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾用藥安全及權益。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣各醫院

藥物食品檢驗108/11/08 15:15



A21080016561 無附件

副本：各縣市衛生局、本局食品藥物管理科

2019/11/08
13:56:15
電子公文
交換章

裝

訂

線



63

屏東縣政府衛生局 函

地址：900屏東縣屏東市自由路272號
承辦人：吳宗翰
電話：08-7363200
傳真：08-7384225
電子信箱：pthabcd1100@ksmail.mohw.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年11月11日
發文字號：屏衛藥字第10833459200號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關臺灣汎生製藥廠股份有限公司屏東農科分公司申請衛生署藥製字第005446號許可證「“台灣汎生”汎力黴素膠囊250毫克」賦形劑變更(新增膠囊來源)及仿單、標籤、鋁箔變更一案(案號：1086607754)，准予變更，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部108年11月7日衛授食字第1086607754號函辦理。

二、申請變更項目：賦形劑；變更為：

(一)(處方一)EACH CAPSULE CONTAINS：

1、MAGNESIUM

STEARATE.....

.. 0.8 MG

2、LACTOSE.....

.....add to 300 MG

3、HARD GELATIN CAPSULE.... 【#2 (衛生署藥製字第

藥物食品檢驗108/11/12 08:32



A21080016680 無附件

