

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：曾國峰
聯絡電話：(02) 2787-7021
傳真：(02) 2787-7023
電子信箱：kftseng@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年8月14日

發文字號：FDA風字第1040034186號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄1份（各縣市衛生局）、藥物回收報告書範本（正本附件）(A21020000I104003418600-1.doc、A21020000I104003418600-2.pdf)

主旨：有關貴公司藥品「穩治感感冒液（衛署藥製字第048647號）（批號VY301）」回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司104年7月8日屏陽藥製字第031號函。
- 二、本署於104年6月29~30日派員會同所在地衛生局人員赴貴公司執行國內藥廠持續性安定性試驗專案查核，因旨揭藥品檢驗結果不合格由貴公司自行回收。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：
 - (一)依所擬回收計畫書及「藥物回收處理辦法」規定辦理，銷燬作業應通知所轄地方衛生局赴廠監督，同時於104年8月21日前檢送回收完成報告書（含銷燬過程之錄影佐證）至本署及所轄地方衛生局（屏東縣政府衛生局）。
 - (二)貴公司應盡速完成相關不良品之異常調查與評估，確認異常原因是否涉及其他批號或其他產品，並檢送異常調查、矯正及預防措施相關資料與報告。

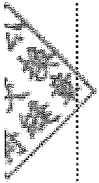
四、副本（含藥品運銷紀錄）抄送各縣市政府衛生局，請通知轄區相關醫療機構、藥局及藥商，並依「藥物回收作業實施要點」督導廠商之回收銷燬相關事宜。另抄送相關公協會，請立即轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：台灣陽生製藥工業股份有限公司

副本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、各縣市衛生局、衛生福利部中央健康保險署、全國藥品不良品通報中心、中華民國藥師公會全國聯合會

2015/08/17
10:43
章

裝



訂



線