

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：詹小姐

聯絡電話：02-27877412

電子信箱：yaching@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10月6日

發文字號：FDA藥字第1041410147號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄乙份(各縣市衛生局)(A21020000I104141014700-1.pdf)

主旨：有關貴公司回收藥品「"濟生"回利他命注射液 FELINAMIN INJECTION "CHI SHENG" (衛署藥製字第013651號)」(批號IA004)乙案，請依說明段辦理，請查照。



說明：

- 一、依據貴公司104年10月5日(104)濟藥字第278號函辦理。
- 二、旨揭藥品因主成分含量趨近於規格下限，故啟動回收。基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

(一)按「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104年11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)至本署及所轄衛生主管機關(新竹縣衛生局)，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，



裝



訂

線

惟不得超過104年12月6日。

(二)旨揭回收批號藥品倘欲進行後續處置(包括銷燬)，應經所轄衛生主管機關(新竹縣衛生局)同意後始得為之。

(三)另查，案內藥品仍在效期內之批號尚有IA023及IA051共2批，其檢驗結果雖尚符合規格，惟請貴公司持續追蹤，並於104年12月底前再次進行複驗，並將檢驗報告檢送至署，以確認其品質情形；倘發現屆臨不合格之情形，則應立即啟動預防性回收作業，以確保民眾用藥安全。

三、副本抄送各縣市政府衛生局(含運銷紀錄)，請辦理下列事宜：

(一)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。

(二)督導轄內相關機構回收作業之執行，倘發現有與運銷紀錄不符之情形，請逕請廠商所轄衛生主管機關(新竹縣衛生局)查明，並將結果副知本署。

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：濟生化學製藥廠股份有限公司

副本：各縣市衛生局、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

