

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16日
發文字號：FDA藥字第1041410478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)(A21020000I104141047800-1.pdf)

主旨：有關貴公司主動回收「施免潰瘍注射液（希每得定）CIME
TIDINE INJECTION "CHI SHENG"（衛署藥製字第022465號
）」(批號I8138)乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司104年10月13日(104)濟藥字第285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16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

，惟不得超過12月16日。

(二)於104年11月16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、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

2015/10/19
交 11:20:30 章