

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：余先生
聯絡電話：(02)27877172
傳真：(02)27877178
電子信箱：mingbo@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105年1月22日
發文字號：FDA風字第1050002247號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：藥品回收成果報告書範本

主旨：有關貴公司產品「"利達"利可胃錠（內衛藥製字第016304號，批號LCT099）」及「"利達"炎妥安膠囊400公絲（衛署藥製字第014624號，批號PFC056）」之藥品回收銷毀乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司106年1月11日利廠字第105003號函（實際收文日：105年1月14日）。
- 二、本案係本署於104年10月21~22日，派員赴貴公司執行GMP機動性查核，查核結果為嚴重違反GMP規定，產品品質堪慮，嚴重影響消費者用藥安全，涉案產品應立即下架回收，如下：
 - （一）尚在生產中之產品「"利達"利可胃錠（批號LCT099）」，因涉及生產處方與查驗登記所載不符，應予銷毀。
 - （二）產品「"利達"炎妥安膠囊400公絲（批號PFC056）」於查核當時執行重量偏差試驗，結果不符合廠內規格。
- 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)所檢附之回收計畫書未含給予醫療機構及藥局之回收通知函稿，應於文到3日內檢送至本署。

(二)請依所擬回收計畫書及「藥物回收處理辦法」辦理相關事宜，其銷毀作業請通知所轄地方衛生局赴廠監督，同時於105年3月14日前檢送調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收成果報告書（含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷毀過程錄影檔及銷毀照片）（範本如附件）至本署及所轄地方衛生局（台中市政府衛生局）。

四、請所轄地方衛生局（台中市政府衛生局）督導廠商於期限內完成藥品回收及銷毀相關事宜。

五、另，請各縣市衛生局及相關公協會立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：利達製藥股份有限公司

副本：中華民國基層醫療協會、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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會

2016-01-26
09:55:38