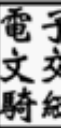


衛生福利部食品藥物管理署 函



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28日
發文字號：FDA風字第1050002530A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「止咳寧液（衛署藥製字第015043號，批號305801、305802、305803、405801、405802、405803）」及「"正長生"克暈液（氯茶生僉二苯安明）（衛署藥製字第031483號，批號309901）」之藥品回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司105年1月14日正長生（西）第1050114號函。
- 二、本案係本署於104年11月12~13日，派員赴貴公司執行GMP查核，發現涉案產品有不符合查驗登記規定之情事，故廠內主動回收旨揭藥品，不符情形說明如下：
 - （一）產品「止咳寧液（批號305801、305802、305803、405801、405802、405803）」之生產處方與查驗登記所載不符。
 - （二）產品「"正長生"克暈液（氯茶生僉二苯安明）（批號309901）」之成品檢驗結果未能符合查驗登記規格。
- 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有詳細運銷紀錄(如受貨者僅至經銷商,未涵蓋至醫療院所及藥局)及未有相關人員簽名,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18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(彰化縣衛生局)。

四、請所轄地方衛生局(彰化縣衛生局)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:正長生化學製藥股份有限公司

副本: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

2016-01-30
09:39:34
電子公文