

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：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4月14日  
發文字號：FDA風字第1051102081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「"天乾"氟欣諾隆軟膏250微公克/公克（丙酮氟欣諾隆）（衛署藥製字第032503號，批號5104、5105、5175、5180、5194、5196）」之藥品回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司105年3月28日天字第105032801號函。
- 二、本署於104年10月26~27日，派員赴貴公司執行104年度「國內藥廠主題式專案查核」，現場抽樣旨揭產品（批號5104）之檢體送本署委託單位進行含量測定，其結果未能符合規格，後經臺南市政府衛生局協助檢送該檢體至本署複驗，發現含量測定結果仍與規格不符，故廠方主動回收有效期限內之市售所有批號產品（批號5105、5175、5180、5194、5196）。
- 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（受貨者僅至經銷商，未涵蓋至醫療院所及藥局），應於文到3日內檢

送完整之運銷紀錄至本署。

(二)本署執行上述專案查核所見缺失，包含「廠內未依COA指示，於使用「Fluocinolone Acetonide」USP標準品前以105°C真空乾燥3小時」，貴公司所檢附之偏差調查報告中未確認該因素是否影響產品檢驗結果。

(三)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政府衛生局赴廠監督，同時於105年5月25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）至本署及所轄地方政府衛生局（臺南市政府衛生局）。

四、請所轄地方政府衛生局（臺南市政府衛生局）督導廠商於期限內完成藥品回收相關事宜。

五、另，請各地方政府衛生局及相關公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：天乾製藥有限公司

副本：中華民國基層醫療協會、地方政府衛生局、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

電 2016-04-14  
交 15:06 章