

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48  
8號

聯絡人：陳先生

聯絡電話：(02)27877171

傳真：(02)27877178

電子信箱：wilson7322@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8月26日

發文字號：部授食字第1051104797號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品回收計畫書、藥品回收通知函範本

主旨：有關貴公司產品「"皇佳"熱痛寧錠（衛署藥製字第023534  
號，批號C4R36）」之藥品回收乙案，請依說明段辦理，  
請查照。

說明：

- 一、本部食品藥物管理署於105年4月7~8日，派員赴貴公司執行105年度「國內藥廠主題式專案查核」，現場抽樣旨揭產品之檢體送本部食品藥物管理署委託單位進行含量測定及溶離度試驗，其溶離度試驗結果未能符合規格，後經高雄市政府衛生局協助檢送該檢體至本部食品藥物管理署複驗，發現溶離度試驗測定結果仍與規格不符，貴公司應儘速完成相關不良品之異常調查與評估，確認異常原因是否涉及其他批號或其他產品，並檢送異常調查、矯正及預防措施相關資料與報告到本部食品藥物管理署。
- 二、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請儘速於文到3日內交付回收計畫書（含給予醫療機構及藥局之回收通知函稿）（範本如附件）至本部食品藥物管

理署，並依自訂之回收通知函通知該藥物之供應者（含下游廠商、藥局及醫療機構）配合回收相關作業，且於2個月內完成回收。

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

四、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。

五、貴公司如認本處分有違法或不當，得依訴願法第14條第1項、第58條第1項規定，自本文送達起30日內，遞送訴願書至本部，由本部層轉訴願管轄機關行政院提起訴願。

正本：皇佳化學製藥股份有限公司

副本：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