

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：許先生

聯絡電話：02-27877475

傳真：02-33229527

電子信箱：reno0122@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108年2月27日

發文字號：FDA藥字第1081401808號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄

主旨：有關貴公司主動回收藥品「德壓悅膜衣錠160毫克 Daianxo F.C. Tablets 160mg (衛部藥製字第058090號)」(批號180212、180213及180460)及「可德壓悅膠囊 80/12.5 毫克 Co-Daianxo Capsules 80/12.5mg (衛署藥製字第057153號)」(批號170329、170330、170551、180392、180393及180394)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司108年2月27日藥品回收計畫書及電子郵件辦理。

二、旨揭批號藥品使用之原料藥含有「N-亞硝基二甲胺」(NDMA)不純物，故啟動回收。經核，本案係屬第一級回收，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

(一)依據「藥物回收處理辦法」之第一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108年3月27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)至本署及臺北市政府衛生局。

(二)於108年3月27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)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺北市政府衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局(含運銷紀錄供參)：

(一)請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，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

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：瑩碩生技醫藥股份有限公司

副本：地方政府衛生局、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、衛生福利部中央健康保險署、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會

2019-03-05
09:16:31
文
章