

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：姚小姐
聯絡電話：02-27877416
傳真：02-33229527
電子信箱：16357739@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3月18日
發文字號：FDA藥字第1080007350號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：運銷紀錄供參

主旨：有關貴公司回收藥品「新一點靈B 1 2眼藥水 NEW 1-TEN-RIN B12（內衛藥製字第016863號）」一案（批號詳如說明段），請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司108年3月12日新一點靈企字第1080312號函及108年3月15日電子郵件辦理。
- 二、旨揭藥品批號ITR17005、ITR17006、ITR17008、ITR17009、ITR17010、ITR17011、ITR17012、ITR17013、ITR17014、ITR17015、ITR17016、ITR17017、ITR17018、ITR17019、ITR17020、ITR17021、ITR17022、ITR17023、ITR17024、ITR17025、ITR17026、ITR18001、ITR18002、ITR18004、ITR18005、ITR18006、ITR18007及ITR19001（共28批），因第9個月安定性試驗結果發現主成分（CHLORPHENIRAMINE MALEATE）含量低於原核准規格，故啟動回收。經核，本案係屬第二級回收，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」之第二級回收相關規定辦理



下列事宜：

- 1、請儘速於文到3日內交付藥品運銷紀錄之EXCEL檔(運銷紀錄中有經銷商，則下游藥商或是最終端藥局、醫療機構資料需一併列出)至本署。
- 2、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。
- 3、於108年4月20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)至本署及彰化縣衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過108年5月20日。

(二)全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於108年4月20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)，應經彰化縣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：新一點靈企業股份有限公司

副本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局

2019/03/19
09:19:14
電子文件
交換章

裝

訂

線

10