

副本

發文方式：郵寄

檔號：

保存年限

社團法人高雄市第一藥師公會

高雄市政府衛生局

函

收

日 11 年 4 月 18 日

文

字號第 191 號

83048

高雄市鳳山區文衡路458號9樓

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號

承辦單位：藥政科

承辦人：許美娟

電話：07-7134000*6236

傳真：07-7229974

電子信箱：hsu0222@kcg.gov.tw

高雄市第一藥師公會
理事長 劉亮君

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國111年4月18日

發文字號：高市衛藥字第11133713200號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收資料1份

一、文擬存查、
二、擬PO文公告週知

主旨：有關永勝藥品工業股份有限公司產品「"永勝"愛樂康糖衣錠
(衛署藥製字第037689號)」(批號：I0302004)藥品回
收1案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年4月8日 FDA品字第1111102088函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署於111年1月18日至19日派員赴旨揭公司執行GMP國內藥廠主題式查核，現場抽樣旨揭批號產品由廠內人員執行檢驗，其重量差異檢驗結果未能符合規格，經廠內調查及評估後，主動回收。為確認業者是否落實執行藥品回收作業，抑或有運銷紀錄涉及不實之情形，請於轄區隨機挑散一家機構進行訪查，確認是否與旨揭公司提供之藥物回收成果報告書及藥物運銷紀錄(含銷貨明細)所載資訊一致(如回收藥品之批號、銷售數量、退回數量等)。
- 三、檢附案內相關資料1份供參，請依「藥物回收處理辦法」協助督導轄內機構、業者之旨揭藥品回收作業，並於文到30日內逕至「產品通路管理資訊系統」(PMDS系統)填報及上傳查核結果，倘發現有運銷紀錄不實之情形再回報本局。
- 四、副本抄送各公會，惠請貴會轉知所屬會員立即回收下架，勿

陳列販售旨揭批號藥品。

- 正本：高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所
- 副本：社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會、社團法人高雄市藥師公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市西藥商業同業公會、高雄市新西藥商業同業公會、本局藥政科

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發