

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

日期 111年9月20日

文

字號第 206 號

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

電子信箱：hsu0222@kcg.gov.tw

83048

高雄市鳳山區文衡路458號9樓

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9月12日

發文字號：高市衛藥字第11139239400號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收資料一份

- 一、又擬存查
- 二、擬PO文公告週知

主旨：有關盛雲藥品股份有限公司委託皇佳化學製藥股份有限公司生產之「"瑪科隆"利舒壓錠0.5毫克（衛署藥製字第050254號）」（批號A1Y65、U3Y96）藥品回收乙案，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111年9月2日FDA品字第1111105715號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署於111年5月24日至26日派員赴皇佳化學製藥股份有限公司執行GMP例行性查核，現場抽樣旨揭產品（批號A1Y65）由廠內人員執行含量測定，結果未能符合規格，經廠內調查及評估後，主動回收旨揭批號產品。
- 三、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）。
- 四、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。

五、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：高雄市三民區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市左營區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市新興衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所

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