

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 112年3月28日  
文 字 號 第 158 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

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國112年3月20日

發文字號：高市衛藥字第11232345900號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：本市回收資料共5份

一、又擬存查  
二、擬PO文公告週知

主旨：有關衛達化學製藥股份有限公司產品「"衛達"拿炎錠375毫克（那普洛仙）（衛署藥製字第034014號）」等5項藥品回收乙案，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112年3月13日FDA品字第1121101584號函辦理。

二、衛生福利部食品藥物管理署於111年11月24日至25日派員赴製造廠執行GMP例行性查核，發現廠內部分產品品質有疑慮，經廠方評估後主動回收，回收品項及批號詳列如下：

（一）「"衛達"拿炎錠375毫克（那普洛仙）（衛署藥製字第034014號）」，批號：111003；

（二）「"衛達"益潰適錠500公絲（斯克拉非）（衛署藥製字第030890號）」，批號：224009；

（三）「"衛達"速倍樂膜衣錠500毫克（衛署藥製字第038368號）」，批號：210008；

（四）「"衛達"暢血臨膜衣錠9.6公絲（銀杏葉類黃酮配醣體）（衛署藥製字第037651號）」，批號：023010、023110；

（五）「"衛達"樂不痛膜衣錠500毫克（衛署藥製字第044916號）」，批號：024008。

- 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，請於進行訪查轄區機構之藥品回收情形時，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、檢附案內相關資料共5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：高雄市三民區第二衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市新興衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市左營區衛生所、高雄市鼓山區衛生所

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