

正本

發文方式：郵寄

號 社團法人高雄市第一藥師公會
 保存年限：收 日期 112年9月17日
 函 文 字號第 112-0000000000 號

高雄市政府衛生局

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

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112年9月7日
 發文字號：高市衛藥字第11239252200號
 速別：普通件
 密等及解密條件或保密期限：
 附件：

一、又擬存查、
 二、擬PO文公告週知

主旨：有關台灣武田藥品工業股份有限公司藥品「艾非特基因工程第八凝血因子製劑 500國際單位（衛署菌疫輸字第000836號）」（批號BE01C524AG、BE01C525AM、BE01C535AE）及「威保25U/ml抗抑制子凝血複合物（衛署菌疫輸字第000747號）」（批號F2X009AM）之不良品通報案件，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8月31日FDA藥字第1120720528號函辦理。
- 二、案內藥品包裝內附之轉接器因製造廠生產操作不當，造成噴嘴/組件裝置未能正確安裝，使轉接器接口處銜接損壞可能產生轉接器之ABS樹脂異物落入回溶溶液中，其異物本身顆粒大，無法透過注射針頭進入人體，且肉眼可清楚辨識，於藥液調配時亦可立即發現異常。惟為保障民眾用藥安全，後續已新增檢驗流程、AQL取樣標準及通知下游客戶停止使用旨揭批號藥品並進行下架作業等。
- 三、基於民眾用藥安全，惠請貴公會轉知所屬會員配合辦理下架作業。
- 四、副本抄送本市各區衛生所，請輔導轄內機構、業者將旨揭批

號藥品下架。

正本：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

副本：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、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、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、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、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、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、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、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