

文號	日期	類別	備註
1803	104.6.17	1510	

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：郭小姐  
聯絡電話：0227878000#7475  
傳真：0227877498  
電子信箱：KUO1985@FDA.GOV.TW

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年6月17日  
發文字號：FDA藥字第1041406098號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：運銷紀錄(各縣市衛生局)(104140609800-1.pdf)

主旨：有關貴公司藥品「優凡可注射劑500公絲、1公克（汎克黴素） U-VANCO INJECTION 500MG 1GM(VANCOMYCIN) "U-LIANG"（衛署藥製字第041443號）」（批號PM0404、PM0405）異物混入藥品內擬主動回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據全國藥物不良品通報系統資料（不良品通報案件DA011040361）及貴公司104年6月16日電子郵件辦理。
- 二、經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：
  - （一）依據所擬訂之回收計畫書及回收通知函，於文到1日內完成通知相關醫療機構及藥局配合回收，依「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜。
  - （二）儘速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，並於文到7日內將調查評估結果以電子郵件回覆本署。
  - （三）於104年7月17日前檢送針對不良品發生原因之調查報告

、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)等相關資料至本署及所轄地方衛生主管機關(新竹縣政府衛生局)。

(四)旨揭回收批號藥品倘欲進行後續處置(包括銷毀)，應經所轄衛生主管機關(新竹縣政府衛生局)同意後始得為之。

。

三、副本抄送各縣市政府衛生局(含運銷紀錄)，請通知轄內相關機構，並依「藥物回收作業實施要點」督導廠商回收之相關事宜。

四、副本抄送相關公會，請立即轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：優良化學製藥股份有限公司

副本：各縣市衛生局、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會

2016/08/17  
14:54:50