

收文編號	收文日期	歸檔編號	檔號
1988	104.7.03		

保存年限：

1136

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：藥品組第一科
 聯絡電話：02-2787-7412
 傳真：02-2787-7498
 電子信箱：yaching@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7月3日
 發文字號：FDA藥字第1040026941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)及藥品回收批號(各縣市衛生局及相關公協會)各乙份(104002694100-1.xls、104002694100-2.xls、104002694100-3.xls、104002694100-4.xls、104002694100-5.xls、104002694100-6.doc)



主旨：有關貴公司藥品「愛膚星乳膏 UIHOSIN CREAM (衛署藥製字第021518號)」、「醫足粉 EJTAU POWDER (衛署藥製字第027136號)」、「旅途樂錠 LITOLU TABLETS "C.A." (衛署藥製字第034239號)」、「百膚安乳膏 BEVAN CREAM (衛署藥製字第042696號)」及「"天仙"蚊蚤蟲傷乳膏 WENTSAOSHANG CREAM(衛署藥製字第043332號)」因使用不符合規定之原料藥而回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司104年6月12日安康字第0312號書函及104年6月18日電郵辦理。
- 二、旨揭藥品因使用不符合規定之原料，故貴公司主動回收。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)依據所擬定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、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。

(二)依「藥物回收作業實施要點」辦理後續回收相關事宜。

(三)全面調查該異常情形是否涉及其他藥品，評估是否主動執行其他藥品回收相關事宜。

(四)於104年8月3日前檢送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衛生主管機關(彰化縣衛生局)。

(五)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(彰化縣衛生局)同意後始得為之。

三、醫療機構、藥局及經銷藥商應立即下架並配合回收作業之執行，經銷藥商並應配合轉知其下游醫療機構及藥局。

四、副本抄送各縣市政府衛生局(含運銷紀錄)，請依「藥物回收作業實施要點」督導廠商回收之相關事宜，並立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商。

五、副本抄送相關公協會，請立即轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：長安化學工業股份有限公司

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

2015/02/03
交16換:58章