

文編號	收文日期	期歸檔編號
2326	104. 8. 03	1800

檔號：
保存年限：

1341

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31日
發文字號：FDA藥字第1040027815號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：運銷紀錄乙份(各縣市衛生局)(A21020000I104002781500-1.xls、A21020000I104002781500-2.xls)

主旨：有關貴公司藥品「大正止敏癢凍膏 IHMEN JELLY(衛署藥製字第037142號)」(批號004等17批次)及「把痔寧軟膏 PR ESER CORTISONE OINTMENT(衛署藥製字第034894號)」(批號006等22批次)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22日(104)大正字第036號函及104年7月1日電郵辦理。
- 二、旨揭藥品回收批號，「大正止敏癢凍膏 IHMEN JELLY(衛署藥製字第037142號)」為004、005、0006、0007、0008、0009、0010、0011、0012、0013、0014、0015、0016、0017、0018、0019及0020等共17批次；「把痔寧軟膏 PRESE R CORTISONE OINTMENT(衛署藥製字第034894號)」為006、007、008、009、010、011、0012、0013、0014、0015、0016、0017、0018、0019、0020、0021、0022、0023、0024、0025、0026及0027等共22批次，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31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(臺北市政府衛生局)。
- (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(臺北市政府衛生局)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、副本抄送相關公會，請立即轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：台灣大正製藥股份有限公司

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

2015/08/03
交 09:52:21 章