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:姚小姐

聯絡電話:02-27877416 傳真: 02-27877498

電子信箱:16357739@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106年5月25日 發文字號:FDA藥字第1061405254號

速別:普通件

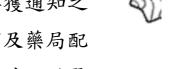
密等及解密條件或保密期限:

附件:運銷紀錄供參(附件請至本機關附件下載區以發文字號及發文日期下載。網址htt p://ODDW. FDA. GOV. TW/DL/DL1/DLi100. aspx) 識別碼: 7S7K6I28。(A21020000II 06140525400-1. pdf)

主旨:有關貴公司主動回收藥品「"福元" 瓦斯敏錠GASMIN TABL ETS "F.Y." (衛署藥製字第000415號)」(批號GAS704)一 案,請依說明段辦理,請查照。

## 說明:

- 一、依據貴公司106年5月24日藥物回收計畫書辦理。
- 二、旨揭批號藥品有異物混入藥品內,故啟動回收。經核,本 案係屬第二級回收,基於民眾用藥安全,請貴公司辦理下 列事項:
  - (一)依據「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理 下列事宜:
    - 1、依所擬定之回收計畫書及回收通知函,自接獲通知之 日起24小時內通知相關醫療機構、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。
    - 2、於106年6月24日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄





訂

線

· 裝

應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及所轄衛生主管機關(新北市政府衛生局),倘無法於期限內完成, 請檢附已完成回收通知之相關證明,申請延長回收期 限,惟不得超過7月24日。

- (二)全面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106年6月24日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。
- (三)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬),應經所轄 衛生主管機關(新北市政府衛生局)同意後始得為之。
- 三、副本抄送地方政府衛生局(含運銷紀錄供參):
  - (一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收,相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局,並督導轄內相關機構回收作業之執行,惟相關轉知公文毋須再副知本署。
  - (二)俟旨揭批號藥品回收作業完成,將另檢附藥物回收成果 報告書之回收紀錄供參。
- 四、副本抄送相關公協會,請轉知所屬會員,配合下架回收相關事宜。

正本: 福元化學製藥股份有限公司

副本:地方政府衛生局、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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會學14:166:166

