

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：許先生

聯絡電話：02-27877475

傳真：02-33229527

電子信箱：reno0122@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107年11月19日

發文字號：FDA藥字第1071409941號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司回收藥品「壓穩膜衣錠80毫克 Prevan Film-Coated Tablets 80mg（衛署藥製字第056320號）」（全批號）及「壓穩膜衣錠160毫克 Prevan Film-coated Tablets 160mg（衛署藥製字第056318號）」（全批號）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司107年11月19日回收計畫書辦理。
- 二、旨揭藥品「壓穩膜衣錠80毫克 Prevan Film-Coated Tablets 80mg（衛署藥製字第056320號）」（批號AEM251、AEM261、AEM271、AFD151、AFD161、AFD171、AFH191、AFH201、AFH211、AFM121、AFM131、AFM141、AGC131、AGC141、AGH191、AGH201、AGM221、AGM231、AHC151、AHC161、AHH151及AHH161共22批）及「壓穩膜衣錠160毫克 Prevan Film-coated Tablets 160mg（衛署藥製字第056318號）」（批號AEM251、AEM261及AEM271共3批）使用之部分原料藥經檢驗含有「N-亞硝基二乙胺」（NDEA）不純物，故啟動回收。經核，本案係屬第一級回收，基於民眾用藥安全，



1071409941



請貴公司辦理下列事項：

(一)依據「藥物回收處理辦法」之第一級回收相關規定辦理下列事宜：

- 1、請儘速於文到3日內交付藥品運銷紀錄之EXCEL檔(運銷紀錄中有經銷商，則下游藥商或是最終端藥局、醫療機構需一併列出)至本署。
- 2、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。
- 3、於107年12月19日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及新竹縣政府衛生局。

(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107年12月19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)，應經新竹縣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：健亞生物科技股份有限公司

副本：社團法人中華民國學名藥協會、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、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、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、衛生福利部中央健康保險署、中華民國製藥發展協會

2018-11-20
14:43:02
電子印章

公
換
章

訂

43
線