

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：02-27877498

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106年9月5日

發文字號：FDA藥字第1061408386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

主旨：有關貴公司主動回收藥品「"協和" 排多癌注射劑10公
絲 MITOMYCIN-C KYOWA 10MG (衛署藥輸字第021026號)」(批號101ADA01、103ADB01、113AEA01、114AEB01、116AEE01、117AEE01及120AEF01)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司106年9月4日電子郵件辦理。
- 二、旨揭批號藥品於長期安定性試驗中發現不溶性微粒子有增加趨勢，可能於效期前超過規格上限，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。





裝

訂



線

2、於106年10月3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)至本署及臺北市政府衛生局，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11月3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10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)，應經臺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：台灣協和醱酵麒麟股份有限公司

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、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、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會

2017-09-05
交 10:22:17 章

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：02-27877498
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106年9月14日
發文字號：FDA藥字第1060036804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

主旨：有關貴公司主動回收藥品「"順華" 綠鋁膠錠 ALUMIGEL G REEN TABLETS (衛署藥製字第008759號)」(批號0401及0502)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司106年9月11日華藥字第10609111號函及106年9月14日電子郵件辦理。
- 二、旨揭批號藥品於長期安定性試驗中發現主成分(Dicyclomine HCl)含量低於原核准規格，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10月16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)至本署及臺北市政府衛生局，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11月16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10月16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)，應經臺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：順華藥品工業股份有限公司

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

電2017-09-14
交15:22:35章

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：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9月15日

發文字號：FDA藥字第1060037218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

主旨：有關貴公司主動回收藥品「"井田" 加斯朗錠 GASLAN TAB
LETS "CHINTENG" (衛署藥製字第008355號)」(批號017T0
1)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司106年9月12日井品字第060644號函及106年9月
14日藥物回收計畫書辦理。

二、旨揭批號藥品因錠劑上有汙點及裂錠，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10月15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)至本署及臺中市政





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11月15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10月15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)，應經臺中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：井田國際醫藥廠股份有限公司

副本：地方政府衛生局、台北市西藥代理商業同業公會、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、中華民國西藥代理商業同業公會

2017-09-15
15:54:14 章

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：02-27877498

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106年9月15日

發文字號：FDA藥字第1061408815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

主旨：有關貴公司主動回收藥品「金十字胃乳液 Keenstom Plus Suspension (衛署藥製字第032650號)」(批號D762、D812及DL83)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司106年9月14日優生字第106127號函辦理。
- 二、旨揭批號藥品因好氧性微生物檢驗結果超出藥典規範，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10月16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)至本署及臺中市政府衛生局，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11月16日。

(二)貴公司說明其不合格原因可能與抑菌成分無法達到預期效果有關，將修正藥品處方內容，在處方變更前，暫停生產此產品，請貴公司確實依規劃辦理。

(三)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺中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：優生製藥廠股份有限公司

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

2017-09-18
08:59:58

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：02-27877498

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106年9月27日

發文字號：FDA藥字第1060038620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

主旨：有關貴公司主動回收藥品「希那克注射劑 HIDONAC INJECTION（衛署藥輸字第024213號）」（批號20022657）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司106年9月22日106幸字第0922-1號函及106年9月26日電子郵件辦理。

二、旨揭批號藥品因外盒與瓶身標籤有效日期不一致，故啟動回收。基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

（一）按「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10月21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）至本署及臺北市政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收



裝

訂

線

通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過11月21日。

(二)於106年10月21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)，應經臺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：幸生實業股份有限公司

副本：台北市西藥代理商業同業公會、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、中華民國西藥代理商業同業公會

2017-08-27
10:34:21章