

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：林小姐

聯絡電話：02-27877411

傳真：02-33229527

電子信箱：e22524263@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國109年2月26日

發文字號：FDA藥字第1096802688號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收批號清單 (A21020000I109680268800-1.doc)

主旨：有關貴公司回收藥品「沛麗婷膜衣錠10毫克(衛部藥輸字第027218號)」(批號：1737F270等9批，清單詳如附件)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司109年2月21日109(研)字020018號函及109年2月25日電子郵件辦理。

二、貴公司說明案內藥品有致癌疑慮，故配合美國原廠啟動回收。經核，本案回收係屬第二級回收，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、所附之運銷紀錄僅涵蓋至經銷商，未能追溯至醫療院所及藥局等，請於文到3日內檢送完整運銷紀錄至本署。

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109年3月25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109年4月25日。

(二)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：

(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：創益生技股份有限公司

副本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國基層醫療協會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會、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、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣醫學中心協會、台灣私立醫療院所協會、中華民國區域醫院協會、衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局

電 2020/02/26 文
交 15:37:21 章