

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：柯宏翰

聯絡電話：02-27878243

傳真：02-26532073

電子信箱：hhko@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11月24日

發文字號：FDA藥字第1096036707號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄

主旨：有關貴公司回收藥品「"百特" 愛多尼爾腹膜透析液(衛署藥輸字第023687號)」(批號S20A31028)、「"百特" PD-2 含1.5%葡萄糖腹膜透析液(衛署藥輸字第022199號)」(批號S20A30026)、「"百特" 1.1% 胺基酸腹膜透析液(衛署藥輸字第024219號)」(批號S20A29021)及「含2.5%葡萄糖低鈣(2.5MEQ/L)腹膜透析液"百特"(衛署藥輸字第022299號)」(批號S20A25012)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、復貴公司109年11月20日百特醫字第202011033號函及109年11月23日電子郵件。
- 二、貴公司表示因部分批號產品漏液客訴量較高，故自主回收可能受影響之產品。故經核，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109年12月24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110年1月24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：百特醫療產品股份有限公司

副本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國藥師公會全國聯合會、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、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局

2020/11/24
18:07:23
電文
交換章