

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：02-26532073

聯絡人及電話：姚仲徽02-27877416

電子郵件信箱：L6357739@fda.gov.tw

10478

臺北市建國北路2段123號3樓

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110年2月1日

發文字號：衛授食字第1106001597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「總動原注射劑 Mozobil solution for injection (衛署藥輸字第025303號)」(批號AHV1078及AHV1432)pH值檢驗結果與規格不符一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司110年1月26日電子郵件、110年1月18日賽諾菲品字第110011801號函及109年12月24日賽諾菲品字第109122101號函。
- 二、本案前經本部食品藥物管理署於109年10月30日FDA藥字第1096031387號函請貴公司針對受影響之輸台批號執行重新檢驗並檢送相關報告，經確認品質無虞後，始得恢復供應、銷售或使用在案。依所送檢驗結果，旨揭批號藥品pH值與規格不符，應依藥事法第80條收回市售品。
- 三、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)於文到3日內提供藥物回收作業計畫書(含運銷紀錄)及給予醫療機構、藥局及藥商之回收通知函至本部食品藥物管理署。
 - (二)依自訂之回收通知函，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回收作業，告知經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。
 - (三)於110年2月26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)至本部食品藥物管理署及臺北市府衛生局。
 - (四)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺北市府衛生局同意後始得為之。
- 四、請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」第8條規定，製作銷售藥物之完整運銷紀錄(應追溯至醫療院所、藥局及藥

