

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：蘇昭絹

聯絡電話：02-2787-7419

傳真：02-2653-2073

電子郵件：jessicasu@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114年5月7日

發文字號：FDA藥字第1140011050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「"永信"剋庖凍晶注射劑250毫克(艾賽可威)(衛署藥製字第057738號)」(批號VI2 S003及VI2 S005)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司114年4月29日114年度永總字第0334號函、114年5月2日電子郵件及114年5月5日藥品回收作業計畫書辦理(不良品通報編號DA011130963、DA011140225、DA011140239及DA011140303)。
- 二、貴公司表示接獲藥品不良品通報，批號VI2 S003(收案日期113年11月20日)、VI2 S005(收案日期114年4月21日)及VI2 S006(收案日期114年4月1日及114年4月7日)藥品有顏色異常之不良情形，已分別於113年11月28日(批號VI2 S003)、114年4月9日(批號VI2 S006)及114年4月25日(所有市售批號)完成市場清查，確認除批號VI2 S006有類似不良品情形外，其餘批號市售庫存品均無類似不良情況。
- 三、本署前於114年4月14日以FDA藥字第1141414033號函請貴公

司啟動回收批號VI2 S006藥品，今貴公司新增啟動批號
VI2 S003及VI2 S005藥品回收作業。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「藥品回收處理辦法」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114年6月7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114年7
月7日。

(二)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。

四、副本抄送地方政府衛生局：

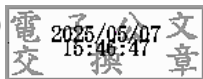
(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回
收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，
並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文
毋須再副知本署。

(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。

五、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：永信藥品工業股份有限公司(不含附件)

副本：中華民國區域醫院協會、社團法人中華民國學名藥協會、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、台灣醫學中心協會、衛生福利部中央健康保險署、台灣社區醫院協會、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、臺灣製藥工業同業公會、社團法人台灣私立醫療院所協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、地方政府衛生局(含附件)



裝

訂



線

