

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

新北市政府衛生局 函

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國100年7月19日

發文字號：北衛食藥字第1000094830號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：原函影本1份

地址：220新北市板橋區英士路192-1號

承辦人：廖慧琳

電話：(02)22577155分機1315

傳真：(02)22536548

電子信箱：af1638@ms.tpc.gov.tw

局長	副局長	主任	副主任
總幹事	總務課	藥事課	檢驗課
衛生課	藥劑課	食品課	管理課
藥師公會	藥師公會	藥師公會	藥師公會

莊念和 7/19 王慧琳

主旨：惠請 貴會（院）轉知所屬會員立即下架並配合廠商回收「溫諾平注射液10公絲/公撮 Navelbine 10mg/ml Injectable Solution(Vinorelbine Tartrate) (衛署藥輸字第022215號，10mg/1ml包裝之批號1P107、2P109_A及50mg/5ml包裝之批號1P506、P507、P508)」藥品，詳如說明段，請 查照辦理。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局100年7月12日FDA藥字第1005031423號書函辦理。
- 二、本案係友華生技醫藥股份有限公司函知行政院衛生署食品藥物管理局「衛署藥輸字第022215號 溫諾平注射液10公絲/公撮 Navelbine 10mg/ml Injectable Solution(Vinorelbine Tartrate)」藥品部份批次之不純物(S/D6)於檢驗規格範圍內出現異常增加趨勢，雖仍符合檢驗規格，惟基於預防措施理由，該公司擬於100年7月11日起進行自主性回收國內輸入之相關批號藥品(10mg/1ml包裝之批號1P107、2P109_A及50mg/5ml包裝之批號1P506、P507、P508)。
- 三、為維護民眾用藥安全，爰請貴會（院）轉知所屬會員依「藥物回收作業實施要點」規定，立即下架並配合廠商回收。



總發文

食品藥物管理科



正本：新北市西藥商業同業公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫師公會、新北市立聯合醫院、行政院衛生署樂生療養院、行政院衛生署臺北醫院、行政院衛生署八里療養院、行政院衛生署雙和醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院金山分院、中英醫療社團法人中英醫院、中英醫療社團法人板英醫院、板新醫院、板橋中興醫院、板橋國泰醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、德全醫院、蕭中正醫院、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、瑞芳礦工醫院、同仁醫院、宏慈療養院、宏濟神經精神科醫院、財團法人天主教耕莘醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院、永和振興醫院、永和復康醫院、柯瑞祥婦產科醫院、財團法人天主教耕莘醫院永和分院、中祥醫院、佑林醫院、怡和醫院、春暉醫院、祥穎醫院、誠泰醫院、仁安醫院、元復醫院、恩禪醫院、廣川醫院、永聖醫療社團法人文化醫院、財團法人思主公醫院、靜養醫院、仁愛醫院、名思療養院、三重中興醫院、天德堂中醫醫院、宏仁醫院、祐民醫院、大順醫院、益民醫院、財團法人台灣省私立台灣仁濟院附設仁濟療養院新莊分院、新仁醫院、新泰綜合醫院、新莊英仁醫院、泰山英仁醫院、全民醫院、公祥醫院、北新醫院、泓安醫院、長青醫院、財團法人基督長老教會馬偕紀念醫院淡水分院、台安醫院

副本：

局長林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：劉怡伯

聯絡電話：(02)27877475

傳真：(02)27877498

電子信箱：ee_ball@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國100年7月12日

發文字號：FDA藥字第1005031423號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司函知「衛署藥輸字第022215號 溫諾平注射液10公絲/公撮 Navelbine 10mg/ml Injectable Solution(Vinorelbine Tartrate)」藥品部份批次之不純物(S/D6)於檢驗規格範圍內出現異常增加趨勢乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復 貴公司100年7月8日友事字第RA1000708091號函。
- 二、依據 貴公司來函說明有關旨揭藥品部份批次之不純物(S/D6)於檢驗規格範圍內出現異常增加趨勢乙案，雖然仍符合檢驗規格，惟基於預防措施理由，擬於100年7月11日起進行自主性回收國內輸入之相關批號藥品(10mg/1ml包裝之批號1P107、2P109_A及50mg/5ml包裝之批號1P506、P507、P508)。
- 三、請貴公司於文到3日內通知醫療院所配合回收，並於7月29日前檢送藥品回收完成報告書至局。
- 四、副本抄送各縣市政府衛生局，請依「藥物回收作業實施要點」督導廠商之主動回收相關事宜。
- 五、副本抄送相關醫療協會，請轉知會員及醫療院所配合回收。



總收文

衛生局



1000094830 <100/07/13>

1001020107

