

檔 號：
保存年限：

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：藥品組第一科
聯絡電話：02-2787-7412
傳真：02-2787-7498
電子信箱：yaching@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年6月5日
發文字號：FDA藥字第1041405536號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：運銷紀錄乙份(各縣市衛生局)(104140553600-1.7z)



主旨：有關貴公司回收藥品「"濟生" 普威隆碘酒精液10% (普威隆碘) POVIDONE IODINE ALCOHOLIC SOLUTION 10% (衛生署藥製字第029589號)」(批號H7008等共19批號)乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司104年6月2日電子郵件辦理。
- 二、貴公司說明旨揭藥品批號，150ml包裝:H7008、I1101、I5157及IA219；3800ml包裝:H2043、H3030、H4090、H5145、H6042、HA014、HA125、HB192、HC065、I1064、I3048、I4114、I5096、I6055及IA116等共19批，因安定性試驗結果顯示主成分POVIDONE-IODINE 含量接近原核准規格之上限，故進行預防性回收。經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

- (一)依據所擬定之回收計畫書及回收通知函，於文到1日內完成通知相關醫療機構、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。



(二)依「藥物回收作業實施要點」辦理後續回收相關事宜。

(三)於104年7月17日前檢送回收完成報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)等相關資料至本署及所轄衛生主管機關(新竹縣衛生局)。

(四)旨揭回收批號藥品倘欲進行後續處置(例如銷毀)，應經所轄衛生主管機關(新竹縣衛生局)同意後始得為之。

三、醫療機構、藥局及經銷藥商應立即下架並配合回收作業之執行，經銷藥商並應配合轉知其下游醫療機構及藥局。

四、副本抄送各縣市政府衛生局(含運銷紀錄)，請依「藥物回收作業實施要點」督導廠商回收之相關事宜，並立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商。

五、副本抄送相關公協會，請立即轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：濟生化學製藥股份有限公司

副本：中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、各縣市衛生局

2015/08/08
文10-藥-24章