

167

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4日
發文字號：FDA藥字第1046031683號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司藥品「平痔隆軟膏 BENAZON OINTMENT "KINGDOM" (內衛藥製字第007695號)」(批號24S107等11批)及「可麗敏洗劑 CALAMINE LOTION PHENOLATED AND MENTHOLATED "KINGDOM" (衛署藥製字第002341號)」(批號ME181等2批)因使用不符合規定之原料藥而回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司104年5月19日(104)景企字第0097號函辦理。
- 二、藥品「平痔隆軟膏(內衛藥製字第007695號)」回收批號為24S107、25S112、26S101、31S106、35S111、3BS107、44S113、MF136、MG110、MK060及MM038；藥品「可麗敏洗劑(衛署藥製字第002341號)」回收批號為ME181、ME182、MF112、MG054、MG053、MH030、MH031、MH157、MH158、MK056、MK071、MK070、MK104、MM108、MM107、MP076、MP077、MM126、MM125、MP110、MP141及MP142。
- 三、旨揭藥品因使用不符合規定之原料藥，故貴公司主動回收。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) 全面調查該異常情形是否涉及其他藥品，評估是否主動執行其他藥品回收相關事宜。
- (四) 於104年7月3日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書(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(臺北市政府衛生局)。
- (五) 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(臺北市政府衛生局)同意後始得為之。

四、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。

五、副本抄送各縣市政府衛生局(運銷紀錄將以Email寄送至各縣市衛生局緊急連絡名單，倘有相關問題，請聯繫02-2787-7472)，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。

六、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：景德製藥股份有限公司

副本：各縣市衛生局、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

2015/08/05
文
交10
換:29章