

178

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15日
發文字號：FDA藥字第1040024786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)(104002478600-1.xls)

主旨：有關貴公司藥品「膚安軟膏 FU AN OINTMENT(衛署藥製字第003459號)」(批號7230815等共5批)及「煥膚凝膠6% FUNMOVE GEL 6% "S.L."(衛署藥製字第044363號)」(批號7240816等共11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6月2日第104060201號函辦理。
- 二、貴公司說明「膚安軟膏 FU AN OINTMENT(衛署藥製字第003459號)」回收批號為7230815、7121220、7110936、7130647及7281141等共5批；「煥膚凝膠6% FUNMOVE GEL 6% "S.L."(衛署藥製字第044363號)」回收批號為7240816、7250817、7190427、7200420、7080828、8080829、7300535、8300536、7241034、8241035及7281040等共11批，因使用不符合規定之原料，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

裝
訂
線



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10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(臺南市政府衛生局)。

(五)旨揭回收批號藥品倘欲進行後續處置(包括銷毀)，應經所轄衛生主管機關(臺南市政府衛生局)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：信隆藥品工業股份有限公司

副本：中華民國醫師公會全國聯合會、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

102015/08X104
交10:00:51章