

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：02-27877416  
電子信箱：16357739@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8月21日

發文字號：FDA藥字第1040033759號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷記錄乙份(各縣市衛生局)(A21020000I104003375900-1.zip)

主旨：有關貴公司「"成大"暢喉口含錠2毫克(吡啶) SUTHROAT TROCHE 2MG "CHEN TA" (CETYLPYRIDINIUM) (衛署藥製字第017572號)」等10項藥品，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7月22日成字第104072201號書函及104年7月28日電子郵件辦理。
- 二、旨揭10項藥品為「"成大"暢喉口含錠2毫克(吡啶) (衛署藥製字第017572號)」(效期106年6月前所有批號)、「佳樂濃縮液(外用)(乳酸) (衛署藥製字第023755號)」(效期106年4月前所有批號)、「"成大"安樂洛錠100毫克(異噁呤醇) (衛署藥製字第020604號)」(批號G20303)、「"成大" 婦女望錠250毫克(硝基甲嘧啶乙醇) (衛署藥製字第007024號)」(批號G10301)、「美致康膠囊"成大" (衛署藥製字第042605號)」(效期107年9月前所有批號)、「"成大"賜康寧膠囊 (衛署藥製字第027652號)」(效期105年11月前所有批號)、「使復健糖衣錠 (衛署藥製字第0259



85號)」(效期105年5月前所有批號)、「“成大”感冒膠囊(衛署藥製字第043264號)」(效期105年12月前所有批號)、「“成大”炎能膜衣錠(衛署藥製字第023791號)」(效期106年10月前所有批號)及「“成大”炎能膜衣錠100毫克(衛署藥製字第022442號)」(效期106年11月前所有批號)，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「藥物回收處理辦法」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104年9月19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)至本署及所轄衛生主管機關(臺南市政府衛生局)，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10月19日。

(二)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，並於104年9月19日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(三)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



裝



訂

線

三、副本抄送各縣市政府衛生局(含運銷紀錄)，請辦理下列事宜：

- (一)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。
- (二)督導轄內相關機構回收作業之執行。

四、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：成大藥品股份有限公司

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、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、中華民國基層醫療協會

電2015/08/24  
交10:35:32章