

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25日

發文字號：FDA藥字第1040030854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)(A21020000I104003085400-1.xls)

主旨：有關貴公司「舒清喉錠 SUCIN TROCHES (衛署藥製字第004452號)」等4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7日第104070701號函及104年7月17日電子郵件辦理。
- 二、旨揭藥品「舒清喉錠 SUCIN TROCHES (衛署藥製字第004452號)」回收批號為3130718、3130338及3280830；「舒清喉錠(檸檬口味) SUCIN TROCHES (衛署藥製字第004452號)」回收批號為3160420、3140529、3291023、3120832、2160140、3160141、3010447及4170941；「"信隆" 維他命 B 6 錠 PYRIDOXINE HCL TABLETS "SHINLON" (內衛藥製字第009960號)」回收批號為3250926、3220137、2030436、3200539、3270637、3260939、3061139、2200247、3200248及3240545及「膚立舒糖衣錠 FULIES S.C. TABLETS (內衛藥製字第002643號)」回收批號為2151115、3151116、2040627、3040628、2090533及3090534，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，自接獲通知之日起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25日前檢送回收成果報告書(其回收記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25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25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(包括銷燬)，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、副本抄送各縣市政府衛生局(含運銷記錄)，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。

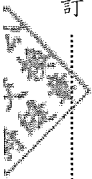
正本：信隆藥品工業股份有限公司

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

2015/08/26  
14:06:31

裝

訂



線

