

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：曾國峰
聯絡電話：(02) 2787-7134
傳真：(02) 2787-7178
電子信箱：kftseng@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10月19日
發文字號：FDA風字第1041106143B號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司產品「除得淨糖衣錠（衛署藥字第005359號）」（批號OP06）及「得治黴乳膏」（批號OG02）之藥品回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司104年10月2日永吉製藥字第104028號函。
- 二、貴公司來函說明「除得淨糖衣錠（衛署藥字第005359號）」（批號OP06）及「得治黴乳膏」（批號OG02）經本署執行104年度「國內藥廠主題式專案查核」時，檢驗結果與核准規格不符，可能對使用者產生不良影響，故立即下架並回收銷燬。
- 三、經核，本案回收屬第2級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：
 - (一)所檢附之藥品回收計畫書，其產品運銷紀錄僅涵蓋經銷商，未能追溯至醫療院所及藥局等，請儘速於10月22日前將完整之產品運銷紀錄補送本署。
 - (二)依所擬定之藥物回收計畫書及藥品回收通知函，應儘速於文到3日內完成通知相關醫療機構及藥局配合回收，



並依「藥物回收處理辦法」辦理相關事宜，同時於104年12月2日前檢送回收報告書（含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷燬過程錄影檔及銷燬照片，範本如附件）至本署及所轄地方衛生局（屏東縣政府衛生局）。

四、另，「得治黴乳膏」之檢驗規格，檢驗方法過於老舊，建議檢驗規格、方法最少應符合中華藥典、十大醫藥先進國家出版之藥典或其他經中央衛生主管機關採用之藥典，且版本為出版日起五年內。完成修正後再送本署。

五、副本抄送各縣市衛生局及相關公協會，請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：永吉製藥股份有限公司

副本：中華民國基層醫療協會、各縣市衛生局、衛生福利部中央健康保險署、全國藥品不良品通報中心、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、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會

2015/10/19
14:25:31
章

