

## 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：邱湘璇  
聯絡電話：(02)27877147  
傳真：(02)27877178  
電子信箱：CHOCOLATE-MILKY@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22日  
發文字號：FDA風字第1041106663號  
速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收計畫書、藥物回收成果報告書（含運藥物回收/數量統計表）(A2102000  
01104110666300-1.pdf)

主旨：有關立康生物科技股份有限公司工廠主動回收藥品「"生  
春"伏痛貼布（氣白普洛芬）（衛署藥製字第045599號）」  
（批號：BB22E）乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、本案係本署於104年9月30日至10月1日至該公司查廠期間抽樣旨揭批號產品進行「持續性安定性試驗」，檢驗結果不合格由該公司自行回收。
- 二、經核，本案回收係屬第2級危害，基於民眾用藥安全，該公司已檢附藥物回收計畫書及報告書在案，說明市面上已無旨揭批號產品。
- 三、檢附該公司提供之藥物回收成果報告書及藥物回收計畫書（含運藥物回收/數量統計表），請貴局轉知轄區相關醫療機構、藥局、藥商及所屬會員配合回收，並請該公司之轄區衛生局（臺南市政府衛生局）依「藥物回收處理辦法」督導廠商之回收相關事宜。
- 四、為確認業者是否落實執行藥品回收作業，抑或有運銷紀錄

涉及不實之情形，請貴局於進行訪查轄區醫療院所之藥品回收情形時，確認是否與旨揭公司提供之藥物回收成果報告書及藥物回收計畫書（含運銷紀錄及回收明細）所載資訊一致（如回收藥品之批號、銷售數量、退回數量等）。另，為加速查核流程，日後若發現有運銷紀錄涉及不實之情形，請通知藥品許可證持有者之轄區地方衛生局協助查明藥品之流向，並副知本署查核結果。

正本：各縣市衛生局

副本：立康生物科技股份有限公司工廠、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、中華民國基層醫療協會

