

副本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：藥品組第一科 02-27877416

電子郵件信箱：l6357739@fda.gov.tw

10452

台北市民權東路一段67號5樓

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11月9日

發文字號：FDA藥字第1046070991號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收藥品品項、批號、回收原因之相關資料(副本所有對象)及運銷紀錄(各縣市衛生局)各乙份

主旨：有關貴公司主動回收「"景德" 安祈平錠0.5毫克(樂耐平) ANZEPAM TABLETS 0.5MG (LORAZEPAM) "KINGDOM" (衛署藥製字第023370號)」等4項藥品乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司104年11月2日(104)景企字第0129號函及104年11月5日電子郵件辦理。
- 二、旨揭回收藥品品項、批號及回收原因詳如附件。經核，本案係屬第二級回收，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12月5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(臺北市政府衛生局)，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105年1月5日。

(二)全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於104年12月5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(臺北市政府衛生局)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，倘發現有與運銷紀錄不符之情形，請逕請廠商所轄衛生主管機關(臺北市政府衛生局)查明，並將結果副知本署。

四、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：景德製藥股份有限公司

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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會



署長 姜郁美

〔回收藥品批號及回收原因〕

第 1 項藥品:

藥品名	"景德" 安祈平錠 0.5 毫克(樂耐平) ANZEPAM TABLETS 0.5MG (LORAZEPAM) "KINGDOM"	許可證字號	衛署藥製字第 023370 號
批號	MM005、MM006、PA007、PA008、PB022、PB023、PD008、PD009、T03394、T03395、T03396、T03666、T03667、T03668		
回收原因	藥品因長期安定性試驗結果發現主成分(LORAZEPAM) 含量低於原核准規格		

第 2 項藥品:

藥品名	"景德"丹祈屏錠 2 毫克 DIAZEPAM TABLETS	許可證字號	衛署藥製字第 001646 號
批號	MP111、MP112、MR013、MR014		
回收原因	藥品生產處方與原核准處方不符		

第 3 項藥品:

藥品名	"景德"雙羥蔥醌注射液 2 毫克/毫升 MITOXANTRONE INJECTION 2MG/ML "KINGDOM"	許可證字號	衛署藥製字第 033445 號
批號	O00302		
回收原因	藥品因長期安定性試驗結果發現不純物限量項目不符合規格		

第 4 項藥品:

藥品名	"景德" 安敏易眼藥水 Alminto Eye Drops "Kingdom"	許可證字號	衛署藥製字第 048389 號
批號	RC008、RC009、RC010		
回收原因	藥品因長期安定性試驗結果發現主成分(CHLORHEXIDINE GLUCONATE) 含量趨近於原核准規格下限		

