

## 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號

承辦人：蔡念桂

電話：(02)22577155 分機1307

傳真：(02)22572761

電子信箱：ad2164@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國104年6月10日

發文字號：新北衛食字第1041011026號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司之「安博黴素注射劑 500公絲Ampolin Injection 500mg (衛署藥製字第001853號)」(批號：032J78A)藥品回收一案，副本抄送相關公會，惠請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年6月1日FDA藥字第1041405409號函辦理。
- 二、案係旨揭批號藥品因疑似異物混入，故由永豐化學工業股份有限公司予以主動回收；本案回收經衛生福利部食品藥物管理署核屬第2級危害，為保障民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：
  - (一)於衛生福利部食品藥物管理署指定之期限內，完成通知相關醫療機構、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。
  - (二)請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。
  - (三)請貴公司確實依「藥物回收作業實施要點」通知本局會同進行銷燬相關事宜，並於104年6月26日前檢送不良品發生



原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局，且含銷燬過程錄影檔及銷燬照片)等相關資料至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

(四)旨揭回收批號藥品倘欲進行後續處置(例如銷燬、改製、退運)，應經通知本局會同進行。另市售回收品倘欲改製後重新販售者，應符合PIC/S GMP 5.65之規定，並檢具相關評估資料經衛生福利部食品藥物管理署同意後，始可重新販售。

三、副本抄送相關公會，惠請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。另請轉知所屬會員，醫療機構及藥局應立即下架並配合回收作業之執行，並監控病人不良反應之發生；經銷藥商應配合下架回收，並轉知其下游醫療機構及藥局。

正本：

副本：新北市藥師公會

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行