

# 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：王峙懿

電話：(02)22577155 分機1307

傳真：(02)22536548

電子信箱：AP6125@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8月31日

發文字號：新北衛食字第1041611028號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴廠主動回收藥品「富利瀉內服液（衛署藥製字第055294號）」（批號：D1164、D1244、E1189、E1271、F1163）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年8月24日FDA風字第1040037680號函辦理。
- 二、案係貴廠生產之旨揭藥品，其所使用主成分原料sodium phosphate dibasic heptahydrate及sodium phosphate monobasic monohydrate未具有原料藥許可證，亦未辦理自用原料申請，故予以主動回收效期內不符合規定之市售產品。
- 三、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，請貴廠辦理下列事項：
  - (一)所檢附之藥物回收計畫書未登載「應回收總數量」及「使用者通報數量」，請儘速於104年8月27日前將完整之藥物回收計畫書補送至衛生福利部食品藥物管理署。
  - (二)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。
  - (三)請貴廠確實依「藥物回收處理辦法」通知本局會同進行銷

燬相關事宜，並於104年10月25日前檢送回收完成報告書(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。

四、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

