

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：許先生

聯絡電話：02-27877475

傳真：02-33229527

電子信箱：reno0122@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107年12月4日

發文字號：FDA藥字第1076043734號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄

主旨：有關貴公司主動回收藥品「宜剋菌點耳液0.3% Thamic Ot  
ic Solution 0.3% (衛署藥製字第048354號)」(批號TH17  
004)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司107年11月30日碩(藥)字第107110015號函辦理。

二、旨揭批號藥品有交叉汙染疑慮，故啟動回收。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108年1月4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108年2月4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108年1月4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)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺北市政府衛生局同意後始得為之。

### 三、副本抄送地方政府衛生局(含運銷紀錄供參)：

(一)請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，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

### 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：瑩碩生技醫藥股份有限公司

副本：地方政府衛生局、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、衛生福利部中央健康保險署、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會

2018-12-05  
09:32:35  
文  
章