

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：辛予蕎

聯絡電話：02-2787-7419

傳真：02-2653-2073

電子郵件：yuchiaio@fda.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國112年7月26日

發文字號：FDA藥字第1121408563號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司主動回收藥品「“信東”護列淨持續釋放膠囊
0.2毫克（衛署藥製字第050168號）」（批號7BK1069、
7BK1070、7BK1071、7BP1059、7BP1060、7BP1061、
7TD1082、7TD1083、7TD1084、7TN1791、7TN2551、
7TN2552）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司112年7月21日（系統登錄日期為112年7月25日）
製品回收計劃書及112年7月26日電子郵件辦理。

二、貴公司表示因案內藥品於進行持續性安定性試驗時發現溶
離度檢驗結果趨近於規格下限，故啟動全批號預防性回
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、所附之運銷紀錄有部分僅涵蓋至經銷商，未能追溯至
醫療院所及藥局等，請於文到3日內檢送完整運銷紀錄

電子
文
騎

4

之EXCEL檔至本署。

2、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。

3、於112年8月24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)至本署及桃園市政府衛生局，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112年9月24日。

(二)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經桃園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：

(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。

(三)請桃園市政府衛生局遵循藥事法第80條及藥物回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，已確保市售品之品質與安全無虞。

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。

電子文
騎

4

公換章

81

正本：信東生技股份有限公司

副本：社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、衛生福利部中央健康保險署、台灣社區醫院協會、中華民國藥師公會全國聯合會、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、臺灣製藥工業同業公會、台灣私立醫療院所協會、中華民國製藥發展協會、地方政府衛生局

2023/07/31
07:56:32
子公文
章
電
交



裝

訂

線