

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：陳怡彰

聯絡電話：02-27877161

傳真：02-27877023

電子郵件：nester@fda.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國111年5月4日

發文字號：衛授食字第1111102800號

速別：普通件

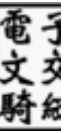
密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收作業計畫書範本、藥品回收通知函範本

主旨：貴公司委託中美兄弟製藥股份有限公司製造之藥品「"中
美"便通樂膜衣錠（番瀉葉苷）（衛署藥製字第037697
號）」（批號D10S）經檢驗未能符合規格，應予回收，請
依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、本部食品藥物管理署於110年9月23日至24日派員赴中美兄弟製藥股份有限公司執行110年度「國內藥廠主題式查核」，現場抽樣旨揭批號產品由本部食品藥物管理署進行含量測定及溶離度試驗，其結果未能符合規格，應予回收。
- 二、經核，本案藥品回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：
 - （一）於文到3日內提供藥品回收作業計畫書（含運銷紀錄）及給予醫療機構、藥局及藥商之回收通知函（範本如附件）至本部食品藥物管理署。
 - （二）依自訂之回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知



該藥品之供應者（含藥商、藥局及醫療機構）配合回收相關作業，且於2個月內完成回收。

(三)儘速完成相關不良品之調查與評估，確認原因是否涉及其他批號或產品，並於文到一個月內檢附調查結果、矯正及預防措施等相關資料至本部食品藥物管理署。

三、請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」第8條規定，製作銷售藥物之完整運銷紀錄（應追溯至醫療院所、藥局及藥商），並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

四、貴公司如認本處分有違法或不當，得依訴願法第14條第1項、第58條第1項規定，自本文送達起30日內，遞送訴願書至本部，由本部層轉訴願管轄機關行政院提起訴願。

五、副本抄送各地方政府衛生局及相關公協會，請轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，配合回收事宜。

正本：興中美生技有限公司

副本：地方政府衛生局、衛生福利部中央健康保險署、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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、中美兄弟製藥股份有限公司

2022/05/04
15:54:18
電文
交換章



裝

訂

線

