

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段  
130巷109號

聯絡人：邱培真

聯絡電話：02-2787-8447

傳真：02-2653-2073

電子郵件：pcchiu@fda.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國113年8月20日

發文字號：FDA藥字第1130023060號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：幸生藥品回收運銷紀錄 (A21020000I\_1130023060\_doc1\_Attach1.ods)

主旨：有關貴公司主動回收藥品「“中生”喜驅敏膜衣錠 5 毫克(衛署藥製字第055945號)」(共8批，批號詳見說明段)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司113年8月15日113幸字第0815-1號函以及113年8月19日電子郵件辦理。

二、貴公司表示因案內藥品於進行第36個月安定性測試時(有一代表批號M1163)，其主成分Levocetirizine Dihydrochloride含量低於成品檢規之規範值下限，故啟動回收相關批號M1394、N1077、N1171、N1253、N1352、N1456、P1068、P1189，共8批藥品，其中批號M1163已過效期，因此無啟動此批號回收。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「藥品回收處理辦法」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，未能追朔至

電文  
騎縫

4

醫療院所及藥局等，請於文到3日內檢送完整運銷紀錄之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113年9月20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113年10月20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113年9月20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：

(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：幸生實業股份有限公司(不含附件)

副本：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、臺灣製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局(含附件)



裝

訂

線

