

副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：27877498

聯絡人及電話：莊麗惠 27877415

電子郵件信箱：hui@fda.gov.tw

10452

台北市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國100年9月14日

發文字號：FDA藥字第1001406329號

速別：最速件

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3批"瑞士"宜保利血注射液 (Eprex Injection) 乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

- 一、復 貴公司100年9月13日100年台嬌登字第127號函。
- 二、貴公司接獲原廠通知二批量產批次之Eprex Injection (Epotein alfa) 於執行第12個月安定性試驗之檢測，其藥品效價與原核准規格不符(90-120%)，故予以回收受影響批次。經查國內受影響批號共計三批，包括一批「衛署菌疫輸字第000581號 Eprex Injection 2000 IU/ml」，批號：AHS4T00；及二批「衛署菌疫輸字第000582號 Eprex Injection 4000 IU/ml」，批號：AHS4V00及AHS5800。請貴公司立即通知醫療院所停止使用並配合回收，同時小心偵測病患是否發生不良反應，並於100年10月20日前檢送回收報告書、處理情形及預防矯正措施等資料至局。
- 三、副本抄送各縣市政府衛生局，依「藥物回收作業實施要點」督導廠商之回收相關事宜。

裝

訂

線



正本：嬌生股份有限公司

副本：中華民國基層醫療協會、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、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣醫院協會、台北市藥師公會、台灣社區醫院協會、台北市藥劑生公會、台灣省藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、高雄市藥師公會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國癌症醫學會、臺灣腎臟醫學會、行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、本局風險管理組、各縣市衛生局



局長 康照洲

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

裝

線