

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函



地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：藥品組第一科

聯絡電話：02-27877412

傳真：(02)27877498

電子信箱：arthur@fda.gov.tw

受文者：基隆市衛生局

發文日期：中華民國103年9月18日

發文字號：FDA藥字第1031410200號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄(各縣市衛生局)(10314102000-1.pdf)

主旨：有關 貴公司主動回收藥品「普治胃懸浮液 POLYGEL SUSPENSION "STANDARD" (衛署藥製字第021794號)」(批號0859) 乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據 貴公司103年9月15日電子郵件及本署103年9月12日FDA藥字第1031410039號函辦理。
- 二、貴公司藥品「普治胃懸浮液 POLYGEL SUSPENSION "STANDARD" (衛署藥製字第021794號)」，因鋁箔袋裝外觀發生膨脹及味道有異情形，基於有外觀不良及使用上疑慮，故主動回收。經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請 貴公司辦理下列事項：

- (一)依據所擬訂之回收計畫書及回收通知函，於文到3日內完成通知相關醫療機構及藥局配合回收，依「藥物回收作業要點」辦理相關事宜。
- (二)請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。
- (三)依規畫於103年9月30日前檢送不良品發生原因之調查報



裝

訂

線



告、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書等相關資料至本署及所轄地方衛生主管機關（台南市政府衛生局）。

三、副本抄送各縣市政府衛生局（含運銷紀錄），請通知轄內相關機構，並依「藥物回收作業要點」督導廠商之回收相關事宜。

正本：生達化學製藥股份有限公司

副本：全國藥物不良反應通報中心、各縣市衛生局

2014-09-18
14:16:17
電子公文
章

裝

訂

59

線