

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：陳詩穎

聯絡電話：(02)27877137

傳真：(02)27877178

電子信箱：sophie@fda.gov.tw

受文者：基隆市衛生局

發文日期：中華民國103年10月8日

發文字號：FDA風字第1031104930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「”新喜” 僻痛膠囊10公絲（衛署藥製字第026491號，批號DC1261）」回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司103年9月28日喜字第103092801號函。
- 二、旨揭藥品因溶離試驗不適，由貴公司自行回收。經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：
 - (一)所檢送之藥品回收計畫書未能檢附詳細之運銷紀錄（受貨者僅為經銷商）及給予醫療機構及藥局之回收通知函稿，應儘速於文到3日內完成檢送完整之運銷紀錄（至下游藥商藥局及醫療機構）及回收通知函稿。
 - (二)應依所擬回收計畫書及「藥品回收作業實施要點」辦理相關事宜，銷毀作業建請通知所轄地方衛生局赴廠監督，同時於103年11月6日前檢送回收報告書（含銷毀過程之錄影紀錄佐證）至本署及所轄地方衛生局署及所轄地方衛生局（臺南市政府衛生局）。

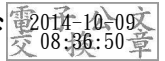


(三)應儘速調查該些不良品情形是否涉及其他批號產品，或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並檢送相關矯正及預防措施與報告，經本署確認核可後，始可再生產。

三、副本抄送各縣市政府衛生局，請轉知轄區相關公會、醫院及衛生所相關回收訊息。

正本：新喜國際企業股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、各縣市衛生局、全國藥物不良反應通報中心



裝

訂

線