

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：蔡念桂
電話：(02)22577155 分機1307
傳真：(02)22572761
電子信箱：ad2164@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國103年9月1日
發文字號：北衛食藥字第1031623341號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關 貴公司之「"西德有機"止炎痛緩釋膜衣錠75毫克（衛署藥製字第044951號）」（批號：J02061A、J02061B及J02061C，新增批號：J02012及J02041）藥品主動回收一案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部103年8月27日FDA風字第1031104103號函（正本諒達）辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於103年3月18~19日會同本局赴 貴公司執行國內藥廠主題式專案查核及藥品製造品質技術評估計畫，抽樣旨揭檢體（批號J02061A）檢驗，發現溶離度試驗結果與原核准規格不符，由貴公司主動調查並回收旨揭藥品（批號J02061A、J02061B及J02061C）。
- 三、貴公司復於103年8月8日來函檢送藥物回收報告書，說明業已完成旨揭藥品（批號J02061A、J02061B及J02061C）之回收作業，惟，依貴公司所檢附藥物回收報告書「四、回收事件分析」中，說明經溶離度試驗確認，除批號J02061外，另有兩批號產品（J02012及J02041）溶離度試驗結果為"不適"，擬回收該兩批產品。
- 四、本案回收經衛生福利部食品藥物管理署核屬第2級危害，為保障民眾用藥安全，請 貴公司儘速於文到3日內交付旨揭藥品之回收計畫書至該署核備，並依核備後之回收通知函通知該藥物之供應者（含下游藥商、藥局及醫療機構）配合回收相關作業，且於1個月內完成回收。請確實依「藥物回收作業實施要點」辦理後續銷燬事宜，並通知本局會同進行。
- 五、貴公司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，經該署確認核可後，始可再生產。

六、副本抄送相關公會，惠請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。

正本：西德有機化學藥品股份有限公司

副本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會、衛生福利部食品藥物管理署

局長 林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

