

815

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8月29日
發文字號：北衛食藥字第1031601489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「"聯邦"黑葡萄糖鈣注射液GLUCAL BLACK INJECTION (衛署藥製字第005603號)」(批號GII01A54)藥品主動回收一案，詳如說明，請 查照。



說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年8月25日FDA藥字第1031409265號書函(正本諒達)辦理。
- 二、案係旨揭藥品，因接獲異物混入藥品內之不良品通報(批號GII01A54)，故主動回收。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，並依「藥物回收作業實施要點」辦理後續相關事宜。
 - (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)請於103年9月19日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書等相關資料至衛生福利部食品藥物管理署及本局。
- 三、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：聯邦化學製藥股份有限公司

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

裝



訂

線