

1038

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：王峙懿
電話：(02)22577155 分機1307
傳真：(02)22536548
電子信箱：AP6125@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104年9月30日
發文字號：新北衛食字第1041816853號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司藥品「倍立克軟膏 BETASALIC OINTMENT (衛署藥製字第045289號)」因使用不符合規定之原料藥而回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年9月21日FDA藥字第1040039572號函辦理。

二、案係旨揭藥品批號為A1187、A1188、A1227、B1039、B1063、B1097、B1185、B1186、B1187、B1229、C1029、C1112、C1193、C1237、D1014、D1060、D1130、D1163、D1238、E1014、E1086、E1130、E1174、E1268、F1035、F1074及F1130(共27批)，因使用不符合規定之原料藥，故貴公司主動回收；為保障民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

(一)於衛生福利部食品藥物管理署指定之期限內，完成通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。

(二)請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」通知本局會同進行銷燬相關事宜，並於104年10月16日前檢送回收完成報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局，且含銷燬過程錄影檔及銷燬照片)等相關資料至衛生福利部食品



藥物管理署及本局，)，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過11月16日。

(三)旨揭回收批號藥品倘欲進行後續處置(例如銷燬、改製、退運)，應經通知本局會同進行。

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。另請轉知所屬會員，醫療機構及藥局應立即下架並配合回收作業之執行；經銷藥商應配合下架回收，並轉知其下游醫療機構及藥局。

正本：

副本：新北市藥師公會

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行