

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：余先生
聯絡電話：(02)27877172
傳真：(02)27877178
電子信箱：mingbo@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國105年3月24日
發文字號：FDA風字第1059901538A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：藥品回收成果報告書範本

主旨：有關貴公司產品「"利達"斯比樂錠200毫克（衛署藥製字第057139號，批號SUT001、SUT002、SUT003）」之藥品自主性回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

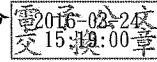
- 一、復貴公司105年3月15日利廠字第105020號函。
- 二、本案係本署於104年10月21~22日，派員赴貴公司執行GMP機動性查核，查核結果為嚴重違反GMP規定，產品「"利達"斯比樂錠200毫克（批號SUT001、SUT002、SUT003）」涉及批次製造紀錄不實，產品品質堪慮，嚴重影響消費者用藥安全，故廠內自行主動回收旨揭藥品。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請依所擬回收計畫書及「藥物回收處理辦法」辦理相關事宜，其銷毀作業請通知所轄地方政府衛生局赴廠監督，同時於105年5月16日前檢送調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收成果報告書（含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷毀過程錄影檔及銷毀照片）（範本如附件）至本署及所轄地方政府衛生局（台中市政府衛生局）。

四、請所轄地方政府衛生局（台中市政府衛生局）督導廠商於
期限內完成藥品回收及銷毀相關事宜。

五、另，請各地方政府衛生局及相關公會立即轉知轄內相關
醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，配合下架回收相關事
宜。

正本：利達製藥股份有限公司

副本：地方政府衛生局、衛生福利部中央健康保險署、全國藥品不良品通報中心、中華
民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床
藥學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會



裝

訂



線

