

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：陳永崧  
聯絡電話：(02)27877171  
傳真：(02)27877178  
電子信箱：wilson7322@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10月13日

發文字號：FDA風字第1050042359號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收成果報告書範本(中美兄弟製藥有限公司)、運銷紀錄1份(各地方政府衛生局)

主旨：有關貴公司產品「喉爾爽舌錠0.5公絲(杜每芬)(衛署藥製字第038139號)」(批號：X01A)之藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司105年10月3日中美藥字第105093號函辦理。
- 二、本案係本署於105年9月22日至23日，派員赴貴公司執行105年度「國內藥廠主題式專案查核」，現場抽樣旨揭批號產品，由廠內人員進行含量測定，結果未能符合規格，故廠內主動回收旨揭批號產品。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：
  - (一)貴公司所提供之回收計畫書須填銷售總數量與應回收數量。
  - (二)所附之運銷紀錄部分僅涵蓋至經銷商，未能追溯至醫療院所及藥局等，銷售地址須包含所在縣市之資訊，請於文到3日內檢送完整運銷紀錄(含運銷紀錄之EXCEL檔)



至本署。

(三)請儘速完成相關不良品之異常調查與評估，確認異常原因是否涉及其他批號或其他產品，並於105年11月3日前檢送調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(四)請依所擬藥品回收計畫書及回收通知函通知該藥品之供應者(含下游廠商、藥局及醫療機構)配合回收相關作業，並依「藥物回收處理辦法」辦理相關事宜，其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局(彰化縣衛生局)赴廠監督，同時於105年11月3日前檢送藥品回收成果報告書(含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷燬過程錄影檔及銷燬照片，範本如附件)至本署及所轄地方政府衛生局(彰化縣衛生局)。

四、請所轄地方政府衛生局(彰化縣衛生局)督導廠商於期限內完成藥品回收及銷燬相關事宜。

五、副本(含運銷紀錄)抄送各地方政府衛生局，請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商，另相關公會請立即轉知所屬會員，以配合下架回收相關事宜。

正本：中美兄弟製藥股份有限公司

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

電2016-10-13  
交15:46:13章