

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：藥品組第一科 02-27877475

電子信箱：reno0122@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106年3月24日

發文字號：FDA藥字第1061402713號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收藥品批號(A21020000I106140271300-1.xlsx)

主旨：有關貴公司「近畿風樂綜合感冒糖衣錠 COLDAN S TABLET (衛署藥輸字第023599號)」等6項藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司106年3月24日電子郵件辦理。

二、旨揭6項藥品為「近畿風樂綜合感冒糖衣錠 COLDAN S TABLET(衛署藥輸字第023599號)」、「金壕感冒膠囊COLDAN GOLD CAPSULE(衛署藥輸字第023399號)」、「近畿綜合感冒顆粒NEW COLDAN GRANULE(衛署藥輸字第023389號)」、「近畿胃腸藥顆粒NEW ICHOYAKU KINKI(衛署藥輸字第023377號)」、「近畿痢克停膠囊ICHO NI DARUMU CAPSULE(衛署藥輸字第023408號)」及「近畿胃腸藥錠CHOYU M TABLET(衛署藥輸字第023383號)」，因藥品未依照核准檢規檢測即放行，故啟動回收。經核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

(一)依據「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：

1、請儘速於文到3日內交付藥品運銷紀錄之EXCEL檔(運

電子文
騎



銷紀錄中有經銷商，則下游藥商或是最終端藥局、醫療機構資料需一併列出)至本署。

2、依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、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。

3、於106年4月28日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及所轄衛生主管機關(台北市政府衛生局)，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5月29日。

(二)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，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於106年4月28日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(三)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經所轄衛生主管機關(台北市政府衛生局)同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局：

(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

四、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相

裝

訂

公
換
章

線

公
換
章

關事宜。

正本：德佑藥品有限公司

副本：地方政府衛生局、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、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會

2017-03-24
交 16:37 章

裝



訂

線



藥品名	許可證字號	批號
近畿風樂綜合感冒糖衣錠 COLDAN S TABLET	衛署藥輸字第023599號	562、482及312
金壕感冒膠囊 COLDAN GOLD CAPSULE	衛署藥輸字第023399號	633、632、631、574、573、572、 453、452、451、323、322及321
近畿綜合感冒顆粒 NEW COLDAN GRANULE	衛署藥輸字第023389號	5Y1、4Y2及371
近畿胃腸藥顆粒 NEW ICHOYAKU KINKI	衛署藥輸字第023377號	5Y2、4Z3及311
近畿痢克停膠囊 ICHO NI DARUMU CAPSULE	衛署藥輸字第023408號	522及241
近畿胃腸藥錠 CHOYU M TABLET	衛署藥輸字第023383號	651、582、561、4Z2、481、3X2、 361、282及251