

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 函

地址：臺北市信義路3段140號
傳真：(02)27026324
承辦人及電話：劉小姐(02)27065866轉3026
電子信箱：A111002@nhi.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9月15日
發文字號：健保審字第1060011675號
速別：速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：藥物回收作業計畫書(1060011675-1.pdf)

主旨：有關興中美生技有限公司產品「血平佳錠(衛署藥製字第029804號)」藥品回收一案，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部106年9月1日衛授食字第1060032324號函辦理。
- 二、因旨揭藥品經主管機關再次函文說明應回收批號為Y01A等23批藥品(詳如附件)，故原106年8月16日健保審字第1060010371A號函(諒達)之後續作業改為，請轉知所屬會員或醫療機構，對於涉及之相關品項於處方時應多加留意。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、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、台灣醫院協會

副本：衛生福利部、衛生福利部食品藥物管理署、台北市電腦商業同業公會、本署各分區業務組(均含附件)

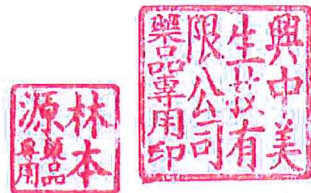
電 2017-09-15
交 15:04 文 章

藥物回收作業計畫書

案件代號：_____

一、回收產品申請商及製造廠基本資料

申請商名稱：興中美生技股份有限公司
申請商地址：台北市內湖區基湖路35巷6號5F
申請商電話：02-87513383
藥廠（公司）名稱：中美兄弟製藥股份有限公司
藥廠（公司）地址：彰化縣彰化市彰鹿路106號
藥廠（公司）電話：04-7524161-506



二、回收產品資料*

商品名：血平佳錠

藥物許可證：衛署藥製字第029804號

主成分名及含量：每Tablet 含
Atenolol.....100mg
Chlorthalidone.....25mg
Y01A、Y02A、Y03A、Y03B、Y04A、Y09A、Y11A、Y11B、Y12A、
Z05A、Z09A、Z10A、Z12A

批號（型號）：A06A、A06B、A07A、A08A、A10A
B01A、B01B、B02A、B03A、B06A

製造總數量：4,510,610'S

銷售總數量：4,035,840'S

應回收產品總數量：4,035,840'S

庫存數量：474,770'S

預計完成回收日期：2017年10月07日

三、回收原因

（一）依據

本公司於106年08月07日，接獲衛福部來函【衛授食字第1060027240號函】通知。

（二）原因

因該項藥品執行賦形劑變更再評估之藥品生體可用率試驗報告未能通過，依藥事法第48條及消費者保護法規定，屬二級危害下架回收該項產品。

四、可能產生之危害

影響療效。

五、產品運銷紀錄（含外銷國家）

（一）國內銷售之醫療機構、藥局及藥商

受貨者名稱	地址	出廠日期	批號（型號）	銷售數量
檢附銷售紀錄 明細供參。				

（二）輸出資料

國別	受貨者名稱	地址	出廠日期	批號（型號）	銷售數量
無					

六、回收策略（通知藥物直接銷售之醫療機構、藥局及藥商之方式與內容及其他擬採取之相關措施）

1. 立即通知受貨者停止使用本次回收批號的產品，預計2017年10月07日前完成回收。
2. 對於這些回收批號的產品，請各代理商清點供應品並建立清冊，確認庫存的批號與數量、醫院出貨之批號與數量。
3. 立即清查往來代理商，列出使用此次回收範圍內產品的名單，確立尚未使用的產品數量並須立即回收。
4. 告知醫療人員相關訊息（如：可能危害程度、回收情形等）。
5. 派員隨機抽查各藥局的回收執行情形。
6. 停止銷售尚未售出之回收產品並移至回收區，
 - （1）. 俟彰化縣衛生局派員查核後，全數報廢處理。
 - （2）. 預計2017年10月07日前將回收的血平佳錠產品交由嘉里醫藥物流公司運回藥廠。

簽名：_____

朱煥威

職稱：_____

品質專員

日期：_____

106.8.18