

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 (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106年10月31日

發文字號：FDA風字第1060042042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

主旨：有關貴公司產品「成大」克庖疹乳膏5%（艾賽可威）

（衛署藥製字第042877號）」（批號：K52902）之藥品

回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司106年10月19日成字第1061019號函辦理。
- 二、本署於106年9月27日至28日派員赴貴公司執行GMP例行性查核，發現貴公司之產品「成大」克庖疹乳膏5%（艾賽可威）（衛署藥製字第042877號）」持續安定性試驗結果與規格不符之情形，故公司主動回收旨揭批號藥品。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請辦理下列事項：
 - （一）請儘速於文到3日內提供完整運銷紀錄之EXCEL檔至本署。另請至本署之藥物食品化粧品上市後品質管理系統（QMS系統），登錄藥品回收通報作業。
 - （二）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，並於檢送106年9月27日至28日稽查缺失改善報告至本署時，一併檢附調查結



裝

訂

線

果、矯正及預防措施等相關資料。

(三)請依所擬藥品回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知該藥品之供應者(含藥商、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(台南市政府衛生局)赴廠監督，同時於106年12月19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(台南市政府衛生局)。

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

五、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：成大藥品股份有限公司

副本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、衛生福利部中央健康保險署、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、地方政府衛生局

電2017-10-31
交13:53:42章