

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：姚小姐

聯絡電話：02-27877416

傳真：02-26532073

電子信箱：16357739@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109年2月20日

發文字號：FDA藥字第1090004511號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收批號清單 (A21020000I109000451100-23-1.doc)

主旨：有關貴公司回收藥品「脂必妥膜衣錠2毫克 PITAVOL F.C. TABLETS 2MG (衛部藥製字第058078號)」(批號83A01T等46批，清單詳如附件)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司109年2月17日藥物回收作業計畫書及109年2月13日聯邦藥字第20200212001號函及聯邦藥字第20200212002號函辦理。

二、旨揭批號藥品因持續安定性試驗發現不純物含量不符合原核准規格，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、所附之運銷紀錄僅涵蓋至經銷商，未能追溯至醫療院所及藥局等，請於文到3日內檢送完整運銷紀錄至本署。

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109年3月19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)至本署及臺北市政府衛生局，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109年4月19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109年3月19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)，應經臺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(含運銷紀錄供參)：

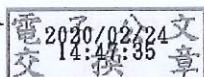
(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(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，配合下架回收相關事宜。

正本：聯邦化學製藥股份有限公司

副本：中華民國藥師公會全國聯合會



藥品回收批號清單

藥品回收資訊			
藥品名	脂必妥膜衣錠 2 毫克 PITAVOL F.C.TABLETS 2MG	許可證字號	衛部藥製字第 058078 號
主成分	PITAVASTATIN CALCIUM	劑型	膜衣錠
申請商	聯邦化學製藥股份有限公司	製造廠	保瑞藥業股份有限公司
批號	83A01T、83A02T、83A03T、83A04T、83A23T、83A24T、83B45T、83A46T、83A47T、83A48T、83A49T、85A01T、85A02T、85A03T、85A04T、85A05T、85A06T、86A05T、86A06T、86A07T、86A08T、86A09T、86A10T、86A39T、86A40T、86A41T、86A42T、86A43T、86A44T、87A36T、87A37T、87A38T、87A39T、87A40T、8ZA32T、8ZA33T、8ZA34T、91A33T、93B64T、93A65T、94A54T、94A55T、94A56T、95A32T、95A33T、96A39T；共 46 批		