

## 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：郭厚伸

聯絡電話：02-27877412

傳真：02-26532073

電子信箱：boliversimon@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7月30日

發文字號：FDA藥字第1090020985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 (A21020000I109002098503-1.pdf)

主旨：有關貴公司回收藥品「"信東" 利爾錠膜衣錠150公絲  
(衛署藥製字第031194號)」(批號6CA0786等40批，清單詳  
如附件)及「胃潰安膜衣錠75毫克(衛署藥製字第044596  
號)」(批號6C01654及6PC2848)一案，請依說明段辦理，  
請查照。

說明：

- 一、依據貴公司109年7月20日信東總字第200741號函辦理。
- 二、貴公司表示為保障民眾用藥安全，故自主下架回收效期內之批號藥品。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8月30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)至本署及桃園市政府衛生局，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9月30日。

(二)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經桃園市政府衛生局同意後始得為之。

三、請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」第8條規定，製作銷售藥物之完整運銷紀錄(應追溯至醫療院所、藥局及藥商)，並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

四、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。

(三)請桃園市政府衛生局遵循藥事法第80條及藥物回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

五、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：信東生技股份有限公司

副本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局

2020/07/30  
15:07:58  
電文  
交換章

裝

訂

線



藥品回收批號清單

藥品回收資訊			
藥品名	"信東" 利爾錠膜衣錠 150 公絲 RANIDINE F.C.TAB. (RANITIDINE) "S.T."	許可證字號	衛署藥製字第 031194 號
主成分	RANITIDINE HCL	劑型	膜衣錠
申請商	信東生技股份有限公司	製造廠	信東生技股份有限公司
批號	6CA0786、6CA2754、6OM2283、6OK1344、6OK1345、6OK1346、6OK1447、 6PB2680、6PB2681、6PB2682、6PB2683、6PB2684、6PB2685、6PB2686、 6PB2687、6PD2745、6PD2746、6PD2747、6PD2748、6PD2749、6PD2750、 6PD2751、6PD2752、6PD2753、6PD2754、6PD2755、6PD2756、6PA0462、 6PA0463、6PA0464、6PA0465、6PA0466、6PA0467、6PA0568、6PA0569、 6PA0570、6PA0571、6MM0868、6MM0869、6MM0870；共 40 批		

藥品回收資訊			
藥品名	胃潰安膜衣錠 75 毫克 KOWECAN F.C.TABLETS 75MG	許可證字號	衛署藥製字第 044596 號
主成分	RANITIDINE (HCL)	劑型	膜衣錠
申請商	信東生技股份有限公司	製造廠	信東生技股份有限公司
批號	6CO1654、6PC2848		