

## 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：陳怡彰

聯絡電話：02-27877161

傳真：02-27877023

電子信箱：nester@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9月14日

發文字號：FDA品字第1091105633號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收產品清單 (A21020000I109110563300-1.pdf)

主旨：貴公司回收製造之「杏輝」胃邁寧錠（衛署藥製字第  
019617號）等6項藥品（詳如附件）乙案，請依說明段  
辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司109年8月26日杏輝字第1090000332號函、109年9月1日杏輝字第1090000336號函及109年9月10日杏輝字第1090000358號函辦理。
- 二、貴公司來函說明多項產品之持續安定性試驗主成分含量測定結果不合格，經廠內評估後主動回收。
- 三、經核，本案藥物回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，請辦理下列事項：
  - (一)檢附之回收作業計畫書未有回收通知函，且其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日內檢送回收通知函及完整運銷紀錄至本署。
  - (二)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。



(三)儘速完成相關不良品之調查與評估，確認原因是否涉及其他批號或產品，並於檢送109年7月27日至31日稽查缺失改善報告至本署時，一併檢附調查結果、矯正及預防措施等相關資料。

(四)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小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並依「藥物回收處理辦法」規定辦理。

(五)於109年10月27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）至本署及所轄地方政府衛生局（宜蘭縣政府衛生局），其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局。

四、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。

五、請所轄地方政府衛生局（宜蘭縣政府衛生局）督導業者下列事項：

(一)應於期限內完成藥品回收及銷燬相關事宜。

(二)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。

六、副本抄送相關公會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：杏輝藥品工業股份有限公司

副本：地方政府衛生局、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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、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、中華民國製藥發展協會、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、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、臺灣製藥工業同業公會

電 2020/09/15 文  
交 10:08:07 換 章

裝

訂

線



杏輝藥品工業股份有限公司 回收產品清單

項次	中文品名	許可證字號	批號
1	"杏輝"胃邁寧錠	衛署藥製字第 019617 號	Q00101、Q00204、Q00304、Q00409、R00101、R00201、R00305、R00408、R00509、R00612、S00107 (全批號，共 11 批)
2	"杏輝"喜癒痔軟膏	衛署藥製字第 021455 號	S02408、S02508、S02608、S02708、S02809、S02910、S03010、S03110、S03210、S03311、S03411、S03511、S03611、S03711、S03811、T00101、T00201、T00301、T00401、T00501、T00601、T00701、T00802、T00902、T01003、T01103、T01203、T01303、T01404、T01504、T01604、T01704 (共 32 批)
3	若蘭仙施面皯凝膠 10 毫克/公克	衛署藥製字第 038982 號	R00708、R00808、R00911、R01011、R01112、R01212、S00101、S00201、S00303、S00403、S00504、S00604、S00706、S00806、S00907、S01007(共 16 批)
4	"杏輝"咳定舒糖漿	衛署藥製字第 039067 號	R00110、S00112 (全批號，共 2 批)
5	"杏輝"欣吉視點眼液	衛署藥製字第 039357 號	S00210、S00312、T00103、T00205、T00305、T00407、T00511、T00612、U00103、U00205、U00306 (全批號，共 11 批)
6	"杏輝"布咳樂液 0.8 毫克/毫升	衛部藥製字第 059298 號	T00102 (共 1 批)

~以下空白~