

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：柯宏翰

聯絡電話：02-27878243

傳真：02-26532073

電子信箱：hhko@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10月6日

發文字號：FDA藥字第1090028250號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：批號清單 (A21020000I109002825000-1.ods)

主旨：有關貴公司回收藥品「"正和" 驅糖樂持續錠500毫克(衛署藥製字第048130號)」(效期內批號，清單如附件)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、復貴公司新營廠109年9月21日(109)正秘字第180號函及109年9月24日電子郵件。

二、貴公司表示為保障民眾用藥安全，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、請儘速於文到3日內交付藥品運銷紀錄之EXCEL檔(運銷紀錄中有經銷商，則下游藥商或是最終端藥局、醫療機構資料需一併列出)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10月23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)至本署及臺南市政府衛生局，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11月23日。

(二)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺南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(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。

(三)請臺南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：正和製藥股份有限公司新營廠

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

電 2020/10/07 文  
交 10:05:43 換 章

裝

訂

線

入庫日期	批號	成品名稱	規格	數量	製造日期	保存日期
2018-11-20	18365	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2018-10-12	2020-10-11
2018-11-20	18366	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2018-10-12	2020-10-11
2018-11-20	18367	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2018-10-15	2020-10-14
2018-11-20	18368	驅糖樂持續錠500m	1000TG	252	2018-10-15	2020-10-14
2018-12-11	18369	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2018-10-16	2020-10-15
2018-12-11	18370	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2018-10-16	2020-10-15
2018-12-11	18394	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2018-11-02	2020-11-01
2018-12-11	18395	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2018-11-02	2020-11-01
2018-12-11	18396	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2018-11-05	2020-11-04
2018-12-11	18397	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2018-11-05	2020-11-04
2018-12-11	18398	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2018-11-06	2020-11-05
2018-12-11	18399	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2018-11-06	2020-11-05
2019-01-08	18400	驅糖樂持續錠500m	1000TG	243	2018-11-22	2020-11-21
2019-01-08	18401	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2018-11-22	2020-11-21
2019-01-11	18402	驅糖樂持續錠500m	1000TG	248	2018-11-23	2020-11-22
2019-01-11	18403	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2018-11-23	2020-11-22
2019-01-17	18404	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2018-11-26	2020-11-25
2019-01-21	18405	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2018-11-26	2020-11-25
2019-01-23	18453	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2018-12-10	2020-12-09
2019-01-24	18454	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2018-12-11	2020-12-10
2019-01-30	18455	驅糖樂持續錠500m	1000TG	248	2018-12-12	2020-12-11
2019-02-13	18456	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2018-12-13	2020-12-12
2019-02-13	18457	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2018-12-17	2020-12-16
2019-02-22	18458	驅糖樂持續錠500m	1000TG	248	2018-12-18	2020-12-17
2019-02-26	19050	驅糖樂持續錠500m	1000TG	246	2019-01-11	2021-01-10
2019-02-27	19051	驅糖樂持續錠500m	1000TG	247	2019-01-11	2021-01-10
2019-02-27	19052	驅糖樂持續錠500m	1000TG	247	2019-01-14	2021-01-13
2019-03-06	19053	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2019-01-14	2021-01-13
2019-03-06	19054	驅糖樂持續錠500m	1000TG	247	2019-01-15	2021-01-14
2019-03-08	19055	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2019-01-15	2021-01-14
2019-03-08	19056	驅糖樂持續錠500m	1000TG	248	2019-01-21	2021-01-20
2019-03-27	19057	驅糖樂持續錠500m	1000TG	248	2019-01-21	2021-01-20
2019-03-27	19058	驅糖樂持續錠500m	1000TG	248	2019-01-22	2021-01-21
2019-03-27	19059	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2019-01-22	2021-01-21
2019-03-27	19060	驅糖樂持續錠500m	1000TG	246	2019-02-22	2021-02-21
2019-03-28	19061	驅糖樂持續錠500m	1000TG	247	2019-02-22	2021-02-21
2019-04-02	19094	驅糖樂持續錠500m	1000TG	246	2019-02-25	2021-02-24
2019-04-02	19095	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2019-02-25	2021-02-24
2019-04-23	19096	驅糖樂持續錠500m	1000TG	248	2019-02-26	2021-02-25
2019-04-23	19097	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2019-02-26	2021-02-25
2019-04-29	19098	驅糖樂持續錠500m	1000TG	246	2019-03-11	2021-03-10
2019-04-30	19099	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2019-03-11	2021-03-10
2019-05-03	19100	驅糖樂持續錠500m	1000TG	248	2019-03-12	2021-03-11
2019-05-06	19101	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2019-03-12	2021-03-11
2019-05-08	19102	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2019-03-13	2021-03-12
2019-05-14	19103	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2019-03-13	2021-03-12
2019-05-22	19104	驅糖樂持續錠500m	1000TG	247	2019-04-02	2021-04-01
2019-05-24	19105	驅糖樂持續錠500m	1000TG	247	2019-04-02	2021-04-01
2019-05-24	19106	驅糖樂持續錠500m	1000TG	248	2019-04-03	2021-04-02
2019-05-24	19107	驅糖樂持續錠500m	1000TG	245	2019-04-03	2021-04-02
2019-05-24	19108	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2019-04-08	2021-04-07
2019-05-24	19109	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2019-04-08	2021-04-07
2019-05-29	19110	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2019-04-18	2021-04-17
2019-05-29	19111	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2019-04-18	2021-04-17
2019-06-19	19179	驅糖樂持續錠500m	1000TG	252	2019-04-19	2021-04-18
2019-06-24	19180	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2019-04-19	2021-04-18

2019-06-24	19181	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2019-04-22	2021-04-21
2019-06-24	19182	驅糖樂持續錠500m	1000TG	248	2019-04-22	2021-04-21
2019-06-26	19183	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2019-05-13	2021-05-12
2019-06-26	19184	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2019-05-13	2021-05-12
2019-07-04	19185	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2019-05-14	2021-05-13
2019-07-04	19186	驅糖樂持續錠500m	1000TG	252	2019-05-14	2021-05-13
2019-07-08	19187	驅糖樂持續錠500m	1000TG	247	2019-05-15	2021-05-14
2019-07-08	19188	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2019-05-15	2021-05-14
2019-07-24	19189	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2019-06-11	2021-06-10
2019-07-24	19190	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2019-06-11	2021-06-10
2019-07-25	19259	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2019-06-12	2021-06-11
2019-07-25	19260	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2019-06-12	2021-06-11
2019-07-25	19261	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2019-06-13	2021-06-12
2019-07-26	19262	驅糖樂持續錠500m	1000TG	252	2019-06-13	2021-06-12
2019-08-21	19263	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2019-07-15	2021-07-14
2019-08-21	19264	驅糖樂持續錠500m	1000TG	252	2019-07-15	2021-07-14
2019-08-22	19265	驅糖樂持續錠500m	1000TG	252	2019-07-16	2021-07-15
2019-08-22	19266	驅糖樂持續錠500m	1000TG	252	2019-07-16	2021-07-15
2019-08-29	19267	驅糖樂持續錠500m	1000TG	252	2019-07-17	2021-07-16
2019-09-03	19268	驅糖樂持續錠500m	1000TG	252	2019-07-17	2021-07-16
2019-09-10	19269	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2019-08-16	2021-08-15
2019-09-10	19270	驅糖樂持續錠500m	1000TG	252	2019-08-16	2021-08-15
2019-09-10	19329	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2019-08-19	2021-08-18
2019-09-10	19330	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2019-08-19	2021-08-18
2019-09-12	19331	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2019-08-20	2021-08-19
2019-09-12	19332	驅糖樂持續錠500m	1000TG	252	2019-08-20	2021-08-19
2019-09-18	19333	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2019-09-02	2021-09-01
2019-10-02	19334	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2019-09-02	2021-09-01
2019-10-02	19335	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2019-09-03	2021-09-02
2019-10-02	19336	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2019-09-03	2021-09-02
2019-10-02	19337	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2019-09-04	2021-09-03
2019-10-02	19338	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2019-09-04	2021-09-03
2019-10-04	19387	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2019-09-12	2021-09-11
2019-10-04	19388	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2019-09-12	2021-09-11
2019-10-04	19389	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2019-09-17	2021-09-16
2019-10-04	19390	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2019-09-17	2021-09-16
2019-10-04	19391	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2019-09-18	2021-09-17
2019-10-09	19392	驅糖樂持續錠500m	1000TG	252	2019-09-18	2021-09-17
2019-11-19	19393	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2019-10-14	2021-10-13
2019-11-20	19394	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2019-10-14	2021-10-13
2019-11-22	19395	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2019-10-15	2021-10-14
2019-11-26	19396	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2019-10-15	2021-10-14
2019-11-26	19397	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2019-10-16	2021-10-15
2019-11-29	19398	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2019-10-16	2021-10-15
2019-12-09	19466	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2019-11-01	2021-10-31
2019-12-09	19467	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2019-11-01	2021-10-31
2019-12-13	19468	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2019-11-04	2021-11-03
2019-12-13	19469	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2019-11-04	2021-11-03
2019-12-17	19470	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2019-11-05	2021-11-04
2019-12-19	19471	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2019-11-05	2021-11-04
2019-12-23	19472	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2019-11-12	2021-11-11
2019-12-25	19473	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2019-11-12	2021-11-11
2019-12-25	19474	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2019-11-13	2021-11-12
2019-12-27	19475	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2019-11-13	2021-11-12
2019-12-27	19476	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2019-11-14	2021-11-13
2020-01-03	19477	驅糖樂持續錠500m	1000TG	252	2019-11-14	2021-11-13
2020-01-10	19483	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2019-12-10	2021-12-09

2020-01-10	19484	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2019-12-10	2021-12-09
2020-01-10	19485	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2019-12-11	2021-12-10
2020-01-14	19486	驅糖樂持續錠500m	1000TG	252	2019-12-11	2021-12-10
2020-01-14	19487	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2019-12-12	2021-12-11
2020-01-14	19488	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2019-12-12	2021-12-11
2020-01-30	19489	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2019-12-26	2021-12-25
2020-02-04	19490	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2019-12-26	2021-12-25
2020-02-06	19491	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2019-12-27	2021-12-26
2020-02-12	19492	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2019-12-27	2021-12-26
2020-02-25	20064	驅糖樂持續錠500m	1000TG	248	2020-01-09	2022-01-08
2020-02-25	20065	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2020-01-09	2022-01-08
2020-02-26	20066	驅糖樂持續錠500m	1000TG	248	2020-01-10	2022-01-09
2020-02-26	20067	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2020-01-10	2022-01-09
2020-03-02	20068	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2020-01-13	2022-01-12
2020-03-10	20069	驅糖樂持續錠500m	1000TG	248	2020-01-13	2022-01-12
2020-03-12	20070	驅糖樂持續錠500m	1000TG	246	2020-01-20	2022-01-19
2020-03-16	20071	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2020-01-20	2022-01-19
2020-03-17	20072	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2020-01-21	2022-01-20
2020-03-19	20073	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2020-01-21	2022-01-20
2020-03-23	20074	驅糖樂持續錠500m	1000TG	248	2020-03-02	2022-03-01
2020-03-23	20075	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2020-03-02	2022-03-01
2020-03-30	20110	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2020-03-02	2022-03-01
2020-03-30	20111	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2020-03-03	2022-03-02
2020-04-06	20112	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2020-03-03	2022-03-02
2020-04-08	20113	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2020-03-03	2022-03-02
2020-04-10	20114	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2020-03-13	2022-03-12
2020-04-15	20115	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2020-03-13	2022-03-12
2020-04-17	20116	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2020-03-16	2022-03-15
2020-04-23	20117	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2020-03-16	2022-03-15
2020-04-24	20118	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2020-03-17	2022-03-16
2020-04-27	20119	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2020-03-17	2022-03-16
2020-05-04	20120	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2020-04-06	2022-04-05
2020-05-06	20121	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2020-04-06	2022-04-05
2020-05-07	20170	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2020-04-07	2022-04-06
2020-05-11	20171	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2020-04-07	2022-04-06
2020-05-11	20172	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2020-04-08	2022-04-07
2020-05-14	20173	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2020-04-08	2022-04-07
2020-05-28	20174	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2020-05-12	2022-05-11
2020-05-28	20175	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2020-05-12	2022-05-11
2020-05-28	20176	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2020-05-12	2022-05-11
2020-05-28	20177	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2020-05-13	2022-05-12
2020-06-04	20178	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2020-05-13	2022-05-12
2020-06-04	20179	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2020-05-13	2022-05-12
2020-06-24	20180	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2020-05-26	2022-05-25
2020-06-29	20181	驅糖樂持續錠500m	1000TG	249	2020-05-26	2022-05-25
2020-06-29	20235	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2020-05-27	2022-05-26
2020-07-07	20236	驅糖樂持續錠500m	1000TG	250	2020-05-27	2022-05-26
2020-07-07	20237	驅糖樂持續錠500m	1000TG	248	2020-05-28	2022-05-27
2020-07-16	20238	驅糖樂持續錠500m	1000TG	251	2020-05-28	2022-05-27
2020-07-21	20239	驅糖樂持續錠500m	1000TG	245	2020-06-15	2022-06-14
2020-07-22	20240	驅糖樂持續錠500m	1000TG	246	2020-06-15	2022-06-14
2020-07-29	20241	驅糖樂持續錠500m	1000TG	245	2020-06-16	2022-06-15
2020-07-29	20242	驅糖樂持續錠500m	1000TG	246	2020-06-16	2022-06-15
2020-07-29	20243	驅糖樂持續錠500m	1000TG	246	2020-06-17	2022-06-16
2020-08-03	20244	驅糖樂持續錠500m	1000TG	246	2020-06-17	2022-06-16
2020-08-12	20282	驅糖樂持續錠500m	1000TG	248	2020-07-09	2022-07-08
2020-08-12	20283	驅糖樂持續錠500m	1000TG	247	2020-07-09	2022-07-08

2020-08-12	20284	驅糖樂持續錠500m	1000TG	248	2020-07-10	2022-07-09
2020-08-20	20285	驅糖樂持續錠500m	1000TG	164	2020-07-10	2022-07-09