

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15日

發文字號：FDA藥字第1096031157號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：批號清單 (A21020000I109603115702-1.pdf)

主旨：有關貴公司回收藥品「立糖清膜衣錠 1/500毫克(衛署藥製字第057860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109年10月5日碩(藥)字第109090018號函。
- 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、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之EXCEL檔至本署。
 - 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11月5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12月5日。

(二)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、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)請臺北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：瑩碩生技醫藥股份有限公司



裝

訂



線



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 2020/10/15 文
交 19:04:16 章



裝

訂



線

商品名：立糖清膜衣錠 1/500毫克Repass F.C. Tablets 1/500mg 藥物許可證字號：衛署藥製 字第057860號		地址		銷售日期	製造日期	批號(型號)	產品效期
受貨者名稱	縣市	鄉鎮區	地址				
					20181130	1811122	2020/11/29
					20190224	190276	2021/02/23
					20190225	190277	2021/02/24
					20190226	190278	2021/02/25
					20190626	190620	2021/06/25
					20190823	190824	2021/08/22
					20191031	191043	2021/10/30
					20200414	200419	2022/04/13
					20200414	200420	2022/04/13