

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110年5月18日

發文字號：FDA品字第1101103853號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收藥品資訊 (A21020000I110110385300-1.pdf)

主旨：貴公司產品「林格兒液（內衛藥製字第007262號）」等4
項藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司110年5月5日永化工發(110)保字第045號函及110年5月5日永化工發(110)保字第046號函辦理。
- 二、貴公司於110年3月19日及4月9日主動回收「"永豐"生理食鹽水注射液（衛署藥製字第001085號）」100mL、250mL及500mL P.V.C. 軟袋裝產品後，經擴大調查，主動再回收旨揭4項產品（詳如附件）。
- 三、經核，本案係屬第二級回收，為保障民眾用藥安全，請辦理下列事項：
 - (一)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。
 - (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)依所擬藥品回收計畫書，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。

(四)於110年7月5日前檢送藥品回收成果報告書(含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(新北市府衛生局)，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(新北市府衛生局)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、副本抄送各地方政府衛生局及相關公會，請轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，配合回收事宜。

正本：永豐化學工業股份有限公司

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、永豐化學工業股份有限公司(新莊工廠)

電 208710519 文
交 08:04:29 換 章

永豐化學工業股份有限公司回收藥品資訊

藥品品名	許可證字號	回收批號	回收原因
林格兒液	內衛藥製字第 007262 號	500mL 塑膠軟袋裝： 233F45E~233F53E，計 9 批 1000mL 塑膠軟袋裝： 236A56E~236A61E，計 6 批	安定性試驗之 pH 值測定結果未能符合規格
"永豐"注射用蒸餾水	衛署藥製字第 058012 號	1000mL P.V.C.軟袋裝： 295D72E~295E01E，計 30 批	導電度檢驗結果趨近規格上限
"永豐"滅菌沖洗用蒸餾水	衛署藥製字第 036456 號	500mL P.V.C.軟袋裝： 809A71E~809A77E，計 7 批	導電度檢驗結果趨近規格上限
"永豐"0.45% 氯化鈉注射液	衛署藥製字第 036014 號	500mL P.V.C.軟袋裝： 278C43E~278C59E，計 17 批	pH 值測定結果趨近規格下限