

高雄市醫師公會	
收	106年8月8日
文	字第1199號

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號9樓

聯絡人：紀法辰

電話：(02)27527286-142

傳真：(02)2771-8392

Email：krum-1990@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國106年8月7日
發文字號：全醫聯字第1060001246號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署函，106年7月份藥品主動回收案，詳如說明，請查照。

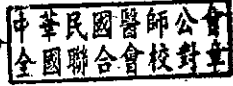
說明：

- 一、依衛生福利部食品藥物管理署106年7月14日FDA藥字第1061406857號函辦理，有關強生化學製藥廠股份有限公司主動回收藥品「"強生" 牧舒爾顆粒 66.67 毫克/公克 ACET GRANULES 66.67MG/GM "JOHNSON" (衛署藥製字第047269號)」(批號AER054、AER055、AEU006、AEU007、AEU008及AEU009)案。
- 二、依衛生福利部食品藥物管理署106年7月17日FDA藥字第1066037938號函辦理，有關東生華製藥股份有限公司主動回收藥品「理脂膜衣錠500/20 毫克 Linicor F. C. T. 500/20mg (衛署藥製字第057216號)」(批號AFC431)案。
- 三、依衛生福利部食品藥物管理署106年7月21日FDA藥字第1061407100號函辦理，有關溫士頓醫藥股份有限公司主動回收藥品「"溫士頓" 鹽酸四環素眼藥膏Tetracycline Ophthalmic Ointment "Winston" (衛署藥製字第052555號)」(批號TET-16029)案。
- 四、依衛生福利部食品藥物管理署106年7月27日FDA藥字第1061407242號函辦理，有關晟德大藥廠股份有限公司主動回收藥品「"晟德" 甘草止咳水 Liquid Brown Mixture

"CENTER" (衛部藥製字第059035號) (批號33135)案。

五、本訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會
副本：



理事長 邱泰源

抄：1. 刊網站
2. 轉知會員上網查閱

康維淑 8/8.2017

如控之

王欽欽

106/8/15

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：姚小姐
聯絡電話：02-27877416
傳真：02-27877498
電子信箱：16357739@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國106年7月14日
發文字號：FDA藥字第1061406857號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：



主旨：有關貴公司主動回收藥品「"強生" 牧舒爾顆粒 66.67 毫克/公克 ACET GRANULES 66.67MG/GM "JOHNSON" (衛署藥製字第047269號)」(批號AER054、AER055、AEU006、AEU007、AEU008及AEU009)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司106年7月12日藥物回收計畫書及106年7月13日強字第10607119號函辦理。
- 二、旨揭批號藥品因受潮(潮溼)及結塊，故啟動回收。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106年8月14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)至本署及新北市政府衛生局，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9月14日。

(二)全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於106年8月14日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

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

三、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。

四、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：強生化學製藥廠股份有限公司

副本：地方政府衛生局、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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會

電 2017-02-14
交 15 撥 19 章

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：許先生
聯絡電話：02-27877475
傳真：02-27877498
電子信箱：reno0122@fda.gov.tw



受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國106年7月17日
發文字號：FDA藥字第1066037938號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：運銷紀錄供參

主旨：有關貴公司主動回收藥品「理脂膜衣錠500/20 毫克 Lincor F.C.T. 500/20mg (衛署藥製字第057216號)」(批號A FC431)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司106年7月12日106(研)字070007號函及106年7月17日電子郵件辦理。
- 二、旨揭批號藥品於長期安定性試驗發現主成分LOVASTATIN含量不符合原核准規格，故啟動回收。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、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。
- 2、於106年8月17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9月18日。

(二)全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於106年8月17日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(三)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺北市衛生局同意後始得為之。

三、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。

四、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：東生華製藥股份有限公司

副本：地方政府衛生局、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、臺灣製藥工業同業公會

2017-02-17
16:03:39
章

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：詹小姐
聯絡電話：02-27877412
傳真：02-27877498
電子信箱：yaching@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國106年7月21日
發文字號：FDA藥字第1061407100號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：運銷紀錄供參

主旨：有關貴公司主動回收藥品「“溫士頓”鹽酸四環素眼藥膏
Tetracycline Ophthalmic Ointment “Winston”（衛署
藥製字第052555號）」（批號TET-16029）一案，請依說明
段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司106年7月20日溫字第106107號函辦理。
- 二、旨揭批號藥品因主成分含量檢驗結果不符合原核准規格，故啟動回收。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、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。
- 2、於106年8月21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

電子文
文
騎



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9月21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、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。

四、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：溫士頓醫藥股份有限公司

副本：地方政府衛生局、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、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

2017-02-21
交 15:01 換章

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：許先生
聯絡電話：02-27877475
傳真：02-27877498
電子信箱：reno0122@fda.gov.tw



受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國106年7月27日
發文字號：FDA藥字第1061407242號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：運銷紀錄供參

主旨：有關貴公司主動回收藥品「"晟德"甘草止咳水 Liquid Brown Mixture "CENTER" (衛部藥製字第059035號)」(批號33135)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司106年7月24日(106)晟德文字第027號函辦理。
- 二、旨揭批號藥品因微生物檢驗結果超出藥典規範，故啟動回收。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、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。
- 2、於106年8月28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)至本署及新竹縣政府衛生局，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9月28日。

(二)全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於106年8月28日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(三)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經新竹縣政府衛生局同意後始得為之。

三、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。

四、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：晟德大藥廠股份有限公司新竹廠

副本：地方政府衛生局、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、臺灣製藥工業同業公會

2017-02-27
交13:52 章