

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051 宜蘭縣宜蘭市女中路二段
287號

承辦人：許如玉

電話：03-9322634分機1235

電子郵件：saranahsu@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國104年5月22日

發文字號：衛食藥字第1040011994號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明二

主旨：有關政德製藥股份有限公司藥品「"政德" 樂華淨注射劑1000公絲（西福斯汀）（衛署藥製字第031213號）」（批號：IK4221、IJ4141）因產品包裝問題而主動回收乙案，惠請轉知所屬會員，配合立即下架回收相關事宜，請查照。

說明：

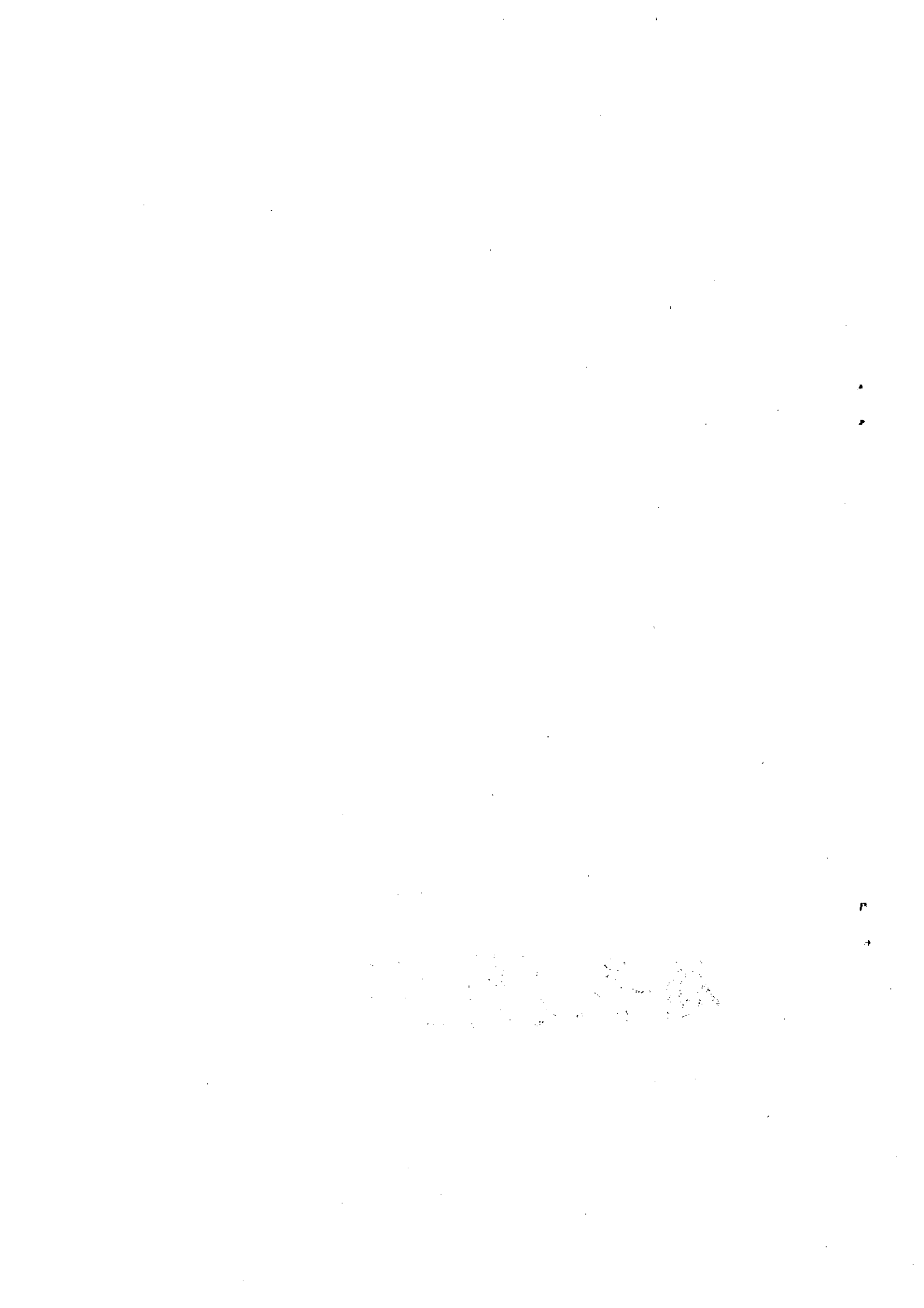
- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年5月18日FDA藥字第1040014130號函辦理。
- 二、檢附原函影本乙份。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會

副本：本局稽查隊、本局食品藥物管理科

局長劉建廷

食品藥物管理科科长莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科長決行



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：藥品組第一科
聯絡電話：02-2787-7412
傳真：02-2787-7498
電子信箱：yaching@fda.gov.tw



受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國104年5月18日
發文字號：FDA藥字第1040014130號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司藥品「"政德" 樂華淨注射劑1000公絲（西福斯汀）（衛署藥製字第031213號）」（批號：IK4221、IJ4141）因產品包裝問題而主動回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、復貴公司104年4月2日政字第104040201號函。
- 二、案內產品（批號IK4221、IJ4141）因包裝不良（瓶口鋁蓋於剝去上層塑膠保護蓋時，與瓶身脫離），經貴公司評估後主動回收，本署並請貴公司於104年3月2日完成回收並檢附相關資料在案。
- 三、就貴公司說明案內批號產品之回收及後續處理情形：
 - （一）批號IK4221：回收總數量為7842瓶，經異檢後，不良品數量為62瓶，已移至拒用區，待通知衛生局會同銷毀；良品數量為7780瓶，異檢合格後移至庫存區，截至104年3月16日止已銷售完畢無庫存。
 - （二）批號IJ4141：回收總數量為234瓶，經異檢後，皆為良品，異檢合格後移至庫存區，截至104年3月16日止已銷售



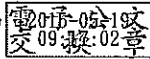
完畢無庫存。

四、針對貴公司將回收品於異檢後重新販售乙節，雖檢附運銷溫度紀錄表及異檢紀錄表佐證其品質，惟未有藥品運銷至客戶過程及客戶儲存場所之相關溫度紀錄證明資料，且貴公司僅執行外觀檢查並無法確認其藥品品質是否變異，故案內批號之重新出貨產品無法確認其品質是否無虞，請貴公司進行案內批號產品之回收作業，並於104年6月3日前完成回收並檢附回收報告書至署。

五、副本抄送各縣市衛生局，請依「藥物回收作業實施要點」督導廠商回收之相關事宜。

正本：政德製藥股份有限公司

副本：各縣市衛生局



裝

訂



線