

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25日

發文字號：衛食藥字第1040012369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：有關台灣百靈佳殷格翰股份有限公司主動回收藥品「糖倍平膜衣錠 2.5/500 毫克(衛署藥輸字025793號)」及「糖倍平膜衣錠 2.5/850 毫克(衛署藥輸字025792號)」(共8批次)，惠請轉知所屬會員，配合立即下架回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年5月21日FDA藥字第1041404996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长決行

一、二、三、四、五、六、七、八、九、十、十一、十二、十三、十四、十五、十六、十七、十八、十九、二十、二十一、二十二、二十三、二十四、二十五、二十六、二十七、二十八、二十九、三十、三十一、三十二、三十三、三十四、三十五、三十六、三十七、三十八、三十九、四十、四十一、四十二、四十三、四十四、四十五、四十六、四十七、四十八、四十九、五十、五十一、五十二、五十三、五十四、五十五、五十六、五十七、五十八、五十九、六十、六十一、六十二、六十三、六十四、六十五、六十六、六十七、六十八、六十九、七十、七十一、七十二、七十三、七十四、七十五、七十六、七十七、七十八、七十九、八十、八十一、八十二、八十三、八十四、八十五、八十六、八十七、八十八、八十九、九十、九十一、九十二、九十三、九十四、九十五、九十六、九十七、九十八、九十九、一百

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21日

發文字號：FDA藥字第1041404996號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄乙份(各縣市衛生局)(104140499600-1.xlsx)

主旨：有關 貴公司主動回收藥品「糖倍平 膜衣錠 2.5/500 毫克
(衛署藥輸字025793號)」及「糖倍平 膜衣錠 2.5/850 毫
克(衛署藥輸字025792號)」(共8批次)，請依說明段辦理，
請查照。

說明：

一、依據貴公司104年5月18日電郵辦理。

二、旨揭藥品「糖倍平 膜衣錠 2.5/500 毫克(衛署藥輸字
025793號)」(批號306321、401192A、401364、406792及
406805)及「糖倍平 膜衣錠 2.5/850 毫克(衛署藥輸字
025792號)」(批號403740、407011及407017)，因藥品鋁箔
包裝之條碼讀值有誤，故主動回收。經核，本案回收係屬
第三級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

- (一)依據所擬定之回收計畫書及回收通知函，於文到3日內完
成通知相關醫療機構、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。
- (二)依「藥物回收作業實施要點」辦理後續回收相關事宜。
- (三)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。



(四)於104年11月20日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)等相關資料(檢附之報告應含中文摘要)至本署及所轄衛生主管機關(臺北市政府衛生局)。

(五)另市售回收品倘欲改製後重新販售者，應符合PIC/S GMP 5.65之規定，並檢具相關評估資料經本署同意後，始可重新販售。

三、副本抄送各縣市政府衛生局(含運銷紀錄)，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：臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司

副本：各縣市衛生局