

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 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

電子郵件：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111年3月2日

發文字號：FDA藥字第1110005295號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄

主旨：有關貴公司主動回收藥品「可使保朗膠囊(衛署藥製字第005954號)」(批號98A08T、98B09T、98C09T、98B08T、98A09T)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司111年2月24日(110)衛營字第116號函(本署收文日期為111年3月1日)及111年3月1日、3月2日電子郵件辦理。

二、貴公司表示部分批號藥品於持續性安定性試驗之溶離度結果未能符合規格，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。