

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：呂淑蓉

電話：03-9322634分機1235

電子郵件：rong@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市農權路101號11樓之1

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國102年9月10日

發文字號：衛食藥字第1020021800號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如主旨

主旨：有關中美兄弟製藥股份有限公司「眠爾爽膠囊（衛署藥製
字第029511號）」（批號U10A及W06A）回收乙案，惠請轉
知所屬會員知照，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署102年9月9日FDA風字第
1021150627號函辦理。
- 二、檢送首揭函影乙份。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會

副本：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：李思鈺
聯絡電話：02-2787-7133
傳真：02-2787-7178
電子信箱：lsy1014@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國102年9月9日
發文字號：FDA風字第1021150627號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄1份（各縣市衛生局）(10211506270-1.jpg、10211506270-2.jpg)

主旨：有關貴公司「眠爾爽膠囊（衛署藥製字第029511號）」（批號U10A及W06A）回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司102年6月13日中美藥字第102056號函。
- 二、本署於102年5月28~29日派員赴貴公司執行國內藥廠持續性安定性試驗專案查核，現場抽驗旨揭產品批號U10A之溶離度試驗結果與原核准規格不符；另，貴公司於102年5月31日於廠內執行旨揭產品批號W06A持續性安定性試驗之溶離度試驗，其結果亦與原核准規格不符。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司依所擬定之回收計畫書及回收通知書，完成通知相關醫療機構及藥局配合回收，並依「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜，同時儘速檢送回收完成報告書至本署及所轄地方衛生局（彰化縣衛生局）。另，貴公司應儘速調查該不良品情形是否涉及其他批次（含所有市面上仍在有效期限內之批次），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，並檢送相關矯正及預防措

子方
備文騎

7

裝

訂

線

施與報告，經本署確認核可後，始可再生產。

四、副本（含藥品運銷紀錄）抄送各縣市政府衛生局，請通知轄區相關機構，並依「藥物回收作業實施要點」督導廠商之回收相關事宜。

正本：中美兄弟製藥股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、各縣市衛生局、全國藥物不良反應通報中心

2013-09-09
11:32:17



裝

訂



線

中美兄弟製藥股份有限公司
批號異動追蹤表(客戶)

日期: 2013/09/04

第1頁

品名	庫存單位	異動日期	異動單別	I/O別	客戶全名	TEL_NO
規格	批號		異動單號	數量	送貨地址	
09-Z0500 眠爾爽	BOT	2011/01/28	MI2	入庫		
500'S/BOT	U10A		110128001	384.000		
		2011/02/11	ST5	出庫	台灣新蒂美企業有限公司	05-2833093
			1102110003	10.000	嘉義縣水上鄉寬土村崎仔頭10~189號	
		2011/03/16	ST5	出庫	新益貿易股份有限公司	04-2233233
			1103160001	374.000	404 台中市進化路565號	

<結 束>

中美兄弟製藥股份有限公司
批號異動追蹤表(客戶)

日期: 2013/09/04

第1頁

品名 規格	庫存單位 批號	異動日期	異動單別 異動單號	I/O別 數量	客戶全名 送貨地址	TEL_NO
09-Z0500 眠爾爽 500'S/BOT	BOT W06A	2012/06/11	MI2	入庫		
			120611001	396.000		
		2012/06/11	ST5	出庫	台灣新蒂美企業有限公司	05-2833093
			1206110002	30.000	嘉義縣水上鄉寬士村崎仔頭10-189號	
		2012/08/14	ST5	出庫	新益貿易股份有限公司	04-22333233
			1208140002	366.000	404 台中市進化路565號	

<結束>