

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10月15日

發文字號：衛食藥字第1020024739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：有關臺灣汎生製藥股份有限公司產品「“汎生”福明注射液25公絲/公撮(衛署藥製字第26380號)(批號1308004、1308005、1308006、1308007)」、「“汎生”力卡因注射液(衛署藥製字第03954號)(批號1308001)」、「“汎生”痛沒注射液20公絲/公撮(衛署藥製字第036768號)(批號1307112)」、「“汎生”宜克毒注射液(衛署藥製字第19793號)(批號1308030)」及「舒復靜脈注射劑1g(衛署藥製字第038615號)(批號1308040)」回收乙案，惠請轉知所屬會員配合辦理，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署102年10月15日FDA風字第1021151008號函辦理。
- 二、檢附首揭函影本乙份。

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：本局食品藥物管理科

局長劉建廷

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：周裕庭
聯絡電話：02-27877139
傳真：02-27877178
電子信箱：5311chc@fda.gov.tw



受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國102年10月15日
發文字號：FDA風字第1021151008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)、藥物回收報告書範本(10211510080-1.pdf)

主旨：有關貴公司產品「“汎生”福明注射液25公絲/公撮(衛署藥製字第26380號)(批號1308004、1308005、1308006、1308007)」、「“汎生”力卡因注射液(衛署藥製字第03954號)(批號1308001)」、「“汎生”痛沒注射液20公絲/公撮(衛署藥製字第036768號)(批號1307112)」、「“汎生”宜克毒注射液(衛署藥製字第19793號)(批號1308030)」及「舒復靜脈注射劑1g(衛署藥製字第038615號)(批號1308040)」回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司102年10月7日汎保字第102100701號函。
- 二、本署於102年8月19-22日派員赴貴公司執行GMP機動性查廠，發現廠內工作日誌本顯示最終滅菌產品(如旨揭前4項產品)採用非過度滅菌條件執行滅菌作業，及產品「舒復靜脈注射劑1g(批號1308040)」之生產作業程序、製程管制及環境監控作業無法確保該產品之無菌保證程度等情形，為維護民眾用藥安全，涉案產品應立即回收銷毀。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請



貴公司依所擬訂之回收計畫書及回收通知書，儘速於文到3日內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，同時於102年11月2日前檢送回收完成報告書至本署及所轄地方衛生局（高雄市政府衛生局）。惟藥品回收通知函過於簡略，未有「可能產生之風險」、「藥物供應者應採取措施」、「產品回收方式」、「廠商聯絡人及聯絡方式」..等資訊，應依規定更新回收通知函。

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。

五、另，「“汎生”力卡因注射液(批號1308001)」之回收總數量少於銷售總數量不合理，請貴公司確認後，通知本署及轄區衛生局正確銷售數量。

正本：臺灣汎生製藥廠股份有限公司

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

2013-10-15
10:46:05

臺灣汎生製藥廠股份有限公司

福明注射液25公絲/公撮藥物回收計畫書



一、製造廠基本資料

藥廠名稱：臺灣汎生製藥廠股份有限公司

藥廠地址：高雄市烏松區神農路330號

二、回收產品資料

商品名：	“汎生”福明注射液25公絲/公撮(待克菲那) Formin Injection 25mg/ml “Panbiotic”(Diclofenac)
藥物許可證：	衛署藥製字第26380號
主成份名及含量：	“臺灣汎生”福明注射液25公絲/公撮(待克菲那)含量：每毫升： Diclofenac Sodium.....25mg
批號：	1308004、1308005、1308006、1308007
銷售總數量：	1308004：76,140 Amp、1308005：75,500 Amp、1308006：74,200Amp、 1308007：15,100Amp
應回收產品總數量：	289,240Amp(含未出貨1308007：48,300Amp)
預計完成回收日期：	20131031

三、回收原因

(一)、依據：本公司於102年10月04日接獲衛生福利部來函【102.10.02 部授食字第1021150864號函】通知。

(二)、原因：“汎生”福明注射液25公絲/公撮(待克菲那)(批號：1308004、1308005、1308006、1308007)，經主管機關查廠認為該些批產品有風險，故本公司為解除主管機關之疑慮，將執行回收作業以取信主管機關。

四、可能產生之健康危害：有影響民眾用藥安全之虞。

五、回收策略(包括銷售對象、停止銷售紀錄及應執行動作)：

已通知銷售對象暫緩銷售，並協助配合辦理回收。

六、產品運銷紀錄(檢附產品進口及出口紀錄)

臺灣汎生製藥廠股份有限公司

受貨者名稱	地址	出廠日期	批號 (型號)	銷售數量 (Amp)	使用者通報數量	
					未使用	已使用
AL-RAHMA DRUG STORE	P.O.Box 1935 Code No.11821 Amman. Jordan	102-09-18	1308004	76140		
AL-RAHMA DRUG STORE	P.O.Box 1935 Code No.11821 Amman. Jordan	102-09-18	1308005	75500		
AL-RAHMA DRUG STORE	P.O.Box 1935 Code No.11821 Amman. Jordan	102-09-18	1308006	74200		
AL-RAHMA DRUG STORE	P.O.Box 1935 Code No.11821 Amman. Jordan	102-09-18	1308007	15100		

七、回收策略

1. 立即通知受貨者停止使用本次回收批號(1308004、1308005、1308006、1308007)的產品，預計102年10月31日完成回收。
2. 對於這些回收批號(1308004、1308005、1308006、1308007)的產品，請各代理商、銷售商清點供應品並建立清冊，確認庫存的批號與數量、醫院診所或藥局出貨之數量。
3. 立即清查往來的醫院、診所或藥局，列出使用此次回收範圍內產品的名單，確立尚未使用的產品數量並須立即回收。
4. 告知醫療人員相關訊息（回收情形等）。
5. 派員隨機抽查各區醫院、診所或藥局的回收執行情形。
6. 停止銷售尚未售出之回收產品並移至回收區，俟高雄市衛生局派員查核後，全數報廢或作修正處理。預計102年10月31日將回收的“汎生”福明注射液25公絲/公撮(待克菲那)產品交由貨運公司運回廠內。

制定者：鍾珠夏 2013/10/07

覆核者：[Signature] 2013/10/07

核定者：[Signature] 2013/10/08

臺灣汎生製藥廠股份有限公司

藥品回收通知函



102 年 10 月 07 日

藥品回收通知：

廠商名稱：臺灣汎生製藥廠股份有限公司

產品中文品名：“汎生”福明注射液 25 公絲/公撮(待克菲那)

產品英文品名：Formin Injection 25mg/ml “Panbiotic”(Diclofenac)

藥品許可證字號：衛署藥製字第 26380 號

回收批號：1308004、1308005、1308006、1308007

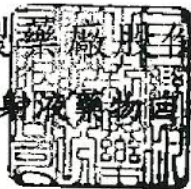
AL-RAHMA DRUG STORE 您好：

本公司藥品“汎生”福明注射液 25 公絲/公撮(待克菲那)

其批號：1308004、1308005、1308006、1308007，經主管機關查廠認為該些批產品有風險，故本公司為解除主管機關之疑慮，將執行回收作業以取信主管機關。

臺灣汎生製藥股份有限公司

力卡因注射液藥物回收計畫書



一、製造廠基本資料

藥廠名稱：臺灣汎生製藥股份有限公司

藥廠地址：高雄市鳥松區神農路330號

二、回收產品資料

商品名：	“汎生”力卡因注射液 Lidocaine injection "Panbiotic"
藥物許可證：	衛署藥製字第03954號
主成份名及含量：	“汎生”力卡因注射液含量：每毫升：
	Lidocaine HCl.....10mg
批號：	1308001
銷售總數量：	97,470 Amp
應回收產品總數量：	12,047 Amp(含未出貨：2,300Amp)
預計完成回收日期：	20131031

三、回收原因

(一)、依據：本公司於102年10月04日接獲衛生福利部來函【102.10.02 部授食字第1021150864號函】通知。

(二)、原因：“汎生”力卡因注射液(批號：1308001)，經主管機關查廠認為該些批產品有風險，故本公司為解除主管機關之疑慮，將執行回收作業以取信主管機關。

四、可能產生之健康危害：有影響民眾用藥安全之虞。

五、回收策略(包括銷售對象、停止銷售紀錄及應執行動作)：

已通知銷售對象暫緩銷售。

六、產品運銷紀錄(檢附產品進口及出口紀錄)

受貨者名稱	地址	出廠日期	批號 (型號)	銷售數量 (Amp)	使用者通報數量	
					未使用	已使用
AL-RAHMA DRUG STORE	P.O.Box 1935 Code No.11821 Amman. Jordan	102-09-18	1308001	97,470		

臺灣汎生製藥廠股份有限公司

七、回收策略

1. 立即通知受貨者停止使用本次回收批號(1308001)的產品，預計102年10月31日完成回收。
2. 對於這些回收批號(1308001)的產品，請各代理商、銷售商清點供應品並建立清冊，確認庫存的批號與數量、醫院診所或藥局出貨之數量。
3. 立即清查往來的醫院、診所或藥局，列出使用此次回收範圍內產品的名單，確立尚未使用的產品數量並須立即回收。
4. 告知醫療人員相關訊息（回收情形等）。
5. 派員隨機抽查各區醫院、診所或藥局的回收執行情形。
6. 停止銷售尚未售出之回收產品並移至回收區，俟高雄市衛生局派員查核後，全數報廢或作修正處理。預計102年10月31日將回收的“汎生”力卡因注射液產品交由貨運公司運回廠內。

制定者： 鍾球真 20131007

覆核者： 謝怡馨 20131007

核定者： 鍾球真 20131008

臺灣汎生製藥廠股份有限公司
痛沒注射液20公絲/公撮藥物回收計畫書



一、製造廠基本資料

藥廠名稱：臺灣汎生製藥廠股份有限公司 藥廠地址：高雄市鳥松區神農路330號

二、回收產品資料

商品名：	“汎生”痛沒注射液20公絲/公撮(匹若卡) Tonmex 20mg/ml Injection “Panbiotic”(Piroxicam)
藥物許可證：	衛署藥製字第036768號
主成份名及含量：	“汎生”痛沒注射液20公絲/公撮(匹若卡)含量：每毫升：
	Piroxicam.....20.0mg Nicotinamide..... 30.0mg
批號：	1307112
銷售總數量：	23,000 Amp
應回收產品總數量：	70,500 Amp(未出貨：47,500Amp)
預計完成回收日期：	20131031

三、回收原因

(一)、依據：本公司於102年10月04日接獲衛生福利部來函【102.10.02 部授食字第1021150864號函】通知

(二)、原因：“汎生”痛沒注射液20公絲/公撮(匹若卡)(批號：1307112)，經主管機關查廠認為該些批產品有風險，故本公司為解除主管機關之疑慮，將執行回收作業以取信主管機關。

四、可能產生之健康危害：有影響民眾用藥安全之虞。

五、回收策略(包括銷售對象、停止銷售紀錄及應執行動作)：

已通知銷售對象暫緩銷售。

六、產品運銷紀錄(檢附產品進口及出口紀錄)

臺灣汎生製藥廠股份有限公司

受貨者名稱	地址	出廠日期	批號 (型號)	銷售數量 (顆)	使用者通報數量	
					未使用	已使用
王中煌診所	新北市新莊區新泰路 194 號	102-08-20	1307112	100		
筆秀藥局	高雄市楠梓區青埔路 152 號	102-08-22	1307112	100		
西海生技股份有限公司	台北市民權東路 46 號 10-1	102-08-27	1307112	500		
健民診所	嘉義市西區仁愛路 247 號	102-08-28	1307112	100		
雅立信股份有限公司	台北市信義區基隆路 2 段 109 號 5F	102-08-29	1307112	200		
瑞德藥局	台中市南屯區大光街 119 號 14F 之 2	102-08-29	1307112	500		
明義骨外科診所	台南市南區大同路 2 段 104 號	102-08-31	1307112	200		
西海生技股份有限公司	台北市民權東路 46 號 10-1	102-09-02	1307112	2,600		
瑞穗藥局	台中市南屯區大光街 119 號 14F 之 2	102-09-04	1307112	500		
瑞穗藥局	台中市南屯區大光街 119 號 14F 之 2	102-09-09	1307112	500		
益得康藥品有限公司	高雄市苓雅區建國一路 72 巷 12 弄 9 號	102-09-11	1307112	11,500		
白沙鄉衛生局	澎湖縣白沙鄉赤崁村 359 號	102-09-11	1307112	1,500		
鴻仁診所	台中市西屯區西屯路 2 段 298-8 號 2F	102-09-18	1307112	600		
永昌診所	彰化縣員林鎮博愛路 150 號	102-09-23	1307112	300		
長星診所	高雄市路竹區大社路 68 號	102-09-23	1307112	200		
福康診所	新北市瑞芳區中正路 82 號	102-09-26	1307112	500		
莊辛和診所	台南市後壁區後壁里 147-10 號	102-09-27	1307112	3,000		
屏和診所	屏東市棒球路 248 號	102-09-30	1307112	100		

臺灣汎生製藥廠股份有限公司

七、回收策略

1. 立即通知受貨者停止使用本次回收批號(1307112)的產品，預計102年10月31日完成回收。
2. 對於這些回收批號(1307112)的產品，請各代理商、銷售商清點供應品並建立清冊，確認庫存的批號與數量、醫院診所或藥局出貨之數量。
3. 立即清查往來的醫院、診所或藥局，列出使用此次回收範圍內產品的名單，確立尚未使用的產品數量並須立即回收。
4. 告知醫療人員相關訊息（回收情形等）。
5. 派員隨機抽查各區醫院、診所或藥局的回收執行情形。
6. 停止銷售尚未售出之回收產品並移至回收區，俟高雄市衛生局派員查核後，全數報廢或作修正處理。預計102年10月31日將回收的“汎生”痛沒注射液20公絲/公撮(匹若卡)產品交由貨運公司運回廠內。

制定者：鍾和曼 20131007

覆核者：張益宏 20131007

核定者：江和星 20131008

臺灣汎生製藥廠股份有限公司
藥品回收通知函



102年10月07日

藥品回收通知：

廠商名稱：臺灣汎生製藥廠股份有限公司

產品中文品名：“汎生”痛沒注射液 20 公絲/公撮(匹若卡)

產品英文品名：Tonmex 20mg/ml Injection “Panbiotic”(Piroxicam)

藥品許可證字號：衛署藥製字第 036768 號

回收批號：1307112

您好：

本公司藥品“汎生”痛沒注射液 20 公絲/公撮(匹若卡)

其批號：1307112，經主管機關查廠認為該些批產品有風險，故本公司為解除主管機關之疑慮，將執行回收作業以取信主管機關。

臺灣汎生製藥股份有限公司

"汎生" 宜克毒注射液藥物回收計畫書



一、製造廠基本資料

藥廠名稱：臺灣汎生製藥股份有限公司

藥廠地址：高雄市烏松區神農路330號

二、回收產品資料

商品名：	"汎生" 宜克毒注射液 Icoton Injection "Panbiotic"
藥物許可證：	衛署藥製字第19793號
主成份名及含量：	"汎生" 宜克毒注射液 含量：每毫升：
	Ammonium Glycyrrhizinate.....2mg
批號：	1308030
銷售總數量：	1308030：未出貨
應回收產品總數量：	34100Amp
預計完成回收日期：	20131031

三、回收原因：

(一)、依據：本公司於102年10月04日接獲衛生福利部來函【102.10.02 部授食字第1021150864號函】通知。

(二)、原因："汎生" 宜克毒注射液(批號：1308030)，經主管機關查廠認為該些批產品有風險，故本公司為解除主管機關之疑慮，將執行回收作業以取信主管機關。

四、可能產生之健康危害：有影響民眾用藥安全之虞。

五、回收策略(包括銷售對象、停止銷售紀錄及應執行動作)：

已通知銷售對象暫緩銷售，並協助配合辦理回收。

六、產品運銷紀錄(檢附產品進口及出口紀錄)：未銷售出貨

七、回收策略

1. 立即通知成品倉庫停止使用本次批號(1308030)的產品。
2. 對於這些批號(1308030)的產品，請成品倉庫清點庫存品並建立清冊，確認庫存的批號與入庫數量。
3. 停止銷售之產品應移至回收區，俟高雄市衛生局派員查核後，全數報廢或作修正處理。

制定者：鍾球其 20131007

覆核者：張怡亭 20131007

核定者：張怡亭 20131008

臺灣汎生製藥廠股份有限公司
 舒復靜脈注射劑(西華崙隆)藥物回收計畫書



一、製造廠基本資料

藥廠名稱：臺灣汎生製藥廠股份有限公司 藥廠地址：高雄市烏松區神農路330號

二、回收產品資料

商品名：	舒復靜脈注射劑(西華崙隆) Cefin for IV injection "Panbiotic" (Ceftriaxone)
藥物許可證：	衛署藥製字第038615號
主成份名及含量：	舒復靜脈注射劑(西華崙隆)含量：每盒內含
	Ceftriaxone (as Disodium 3.5 H ₂ O) 1000mg Water for injection 10mL
批號：	1308040
銷售總數量：	1308040：未出貨
應回收產品總數量：	218,278 Vial瓶
預計完成回收日期：	20131031

三、回收原因：

(一)、依據：本公司於102年10月04日接獲衛生福利部來函【102.10.02 部授食字第1021150864號函】通知。

(二)、原因：舒復靜脈注射劑(西華崙隆)(批號：1308040)，經主管機關查廠認為該些批產品有風險，故本公司為解除主管機關之疑慮，將執行回收作業以取信主管機關。

四、可能產生之健康危害：有影響民眾用藥安全之虞。

五、回收策略(包括銷售對象、停止銷售紀錄及應執行動作)：

已通知銷售對象暫緩銷售，並協助配合辦理回收。

六、產品運銷紀錄(檢附產品進口及出口紀錄)：未銷售出貨

七、回收策略

1. 立即通知成品倉庫停止使用本次批號(1308040)的產品。
2. 對於這些批號(1308040)的產品，請成品倉庫清點庫存品並建立清冊，確認庫存的批號與入庫數量。
3. 停止銷售之產品應移至回收區，俟高雄市衛生局派員查核後，全數報廢或作修正處理。

制定者：鍾球夏 2013/10/7

覆核者：張怡君 2013/10/7

核定者：鍾球夏 2013/10/8