

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103年4月25日

發文字號：衛食藥字第1030009669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：有關信東生技股份有限公司藥品「"信東" 信華注射劑Cefa Injection（衛署藥製字第029447號）」（批號JSP1650）異物混入藥品擬主動回收乙案，請轉知所屬會員配合依規定辦理，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年4月24日FDA藥字第1031404372號函辦理。
- 二、檢附首揭函影本乙份。

正本：宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣醫師公會、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

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



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：吳文馨
聯絡電話：(02)27877416
傳真：(02)27877498
電子信箱：wenhsin6298@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國103年4月24日
發文字號：FDA藥字第1031404372號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：運銷紀錄(各縣市衛生局)(10314043720-1.pdf)

主旨：有關 貴公司藥品「"信東" 信華注射劑Cefa Injection
(衛署藥製字第029447號)」(批號JSP1650)異物混入藥
品擬主動回收乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

- 一、依據全國藥物不良品通報系統資料(103年4月9日不良品通報案件A011030201)及貴公司103年4月18日電子郵件辦理。
- 二、經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：
 - (一)依據所擬訂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及藥局配合回收，依「藥物回收作業要點」辦理相關事宜。
 - (二)請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。
 - (三)請於103年5月21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等相關資料至本署及所轄地方衛生主管機關(桃園縣政府衛生





局)。

三、副本抄送各縣市政府衛生局(含運銷紀錄)，請通知轄內
相關機構，並依「藥物回收作業要點」督導廠商之回收相
關事宜。

正本：信東生技股份有限公司

副本：各縣市衛生局、全國藥物不良反應通報中心

2014-04-24
交 16:24:18 章

裝

訂

線

