

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1030009666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：有關美時化學製藥股份有限公司藥品「倍鬆錠5公絲（貝可芬）BEFON TABLETS 5MG (BACLOFEN) "M.S."（衛署藥製字第037141號）」（批號330403）異物混入藥品擬主動回收乙案，惠請轉知所屬會員依照規定辦理，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1030017104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長決行

衛生福利部食品藥物管理署 書函

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1030017104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)(10300171040-1.pdf、10300171040-2.pdf)

主旨：有關 貴公司藥品「倍鬆錠5公絲(貝可芬) BEFON TABL
ETS 5MG (BACLOFEN) "M. S." (衛署藥製字第037141號)
」(批號330403)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A011030205)及貴公司103年4月17日103(總)美
字第177號函辦理。
- 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（南投縣政府衛生局）。

正本：美時化學製藥股份有限公司

副本：全國藥物不良反應通報中心、各縣市衛生局

2014-04-24
交 16:47:06 章

裝

公司
交換
章

訂

66

線