

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1020024683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：有關合誠化學製藥股份有限公司藥品「舒神寧膜衣錠200公  
絲（斯比樂）SULPYRIDE F.C. TABLETS 200MG "H.C"  
（SULPIRIDE）（衛署藥製字第039257號）」（批號D1303008  
）異物混入藥品內擬主動回收乙案，請惠轉所屬會員配合  
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14日FDA藥字第  
1024012470號函辦理。
- 二、檢附首揭函乙份。

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长決行

檔 號：  
保存年限：

## 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：郭怡君  
聯絡電話：0227877475  
傳真：(02)27877498  
電子信箱：KU01985@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14日  
發文字號：FDA藥字第1024012470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)(10240124700-1.pdf)

主旨：有關貴公司藥品「舒神寧膜衣錠200公絲（斯比樂）SULP  
YRIDE F. C. TABLETS 200MG "H. C"（衛署藥  
製字第039257號）」（批號D1303008）異物混入藥品內擬  
主動回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復 貴公司102年10月8日合（管）字第1021008A01號函。
- 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）儘速調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問  
題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並  
於文到7日內將調查評估結果以電子郵件回覆本署。
  - （三）於102年11月11日前檢送針對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：合誠化學製藥股份有限公司

副本：各縣市衛生局、全國藥物不良反應通報中心

2013-10-14  
16:28:39

裝



訂

線



六、產品運銷紀錄（含外銷國家）（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	使用者通報數量	
					未使用	已使用
郡豐藥品有限公司	台南市南區喜樹路 67 號	2013/06/03	D1303008	150 瓶		
郡豐藥品有限公司	台南市南區喜樹路 67 號	2013/07/01	D1303008	120 瓶		
三軍總醫院澎湖分院(附設民眾診療服務處)	澎湖縣馬公市前寮里 16-8 號 2 樓 民眾藥庫	2013/07/16	D1303008	1 瓶		
三軍總醫院澎湖分院(附設民眾診療服務處)	澎湖縣馬公市前寮里 16-8 號 2 樓 民眾藥庫	2013/07/31	D1303008	1 瓶		
郡豐藥品有限公司	台南市南區喜樹路 67 號	2013/08/01	D1303008	120 瓶		
郡豐藥品有限公司	台南市南區喜樹路 67 號	2013/09/02	D1303008	6 瓶		

七、回收策略（包括通知銷售對象之方式及內容、停止銷售之指示及其他應執行動作）

1. 立即通知受貨者停止使用本次回收批號的產品並將回收資料卡交由經銷商，預計102年11月07日前完成回收。
2. 對於這些回收批號的產品，請各代理商、銷售商清點供應品並將資料謄寫於交付之回收資料卡上，確認庫存的批號與數量、醫院診所或藥局出貨之批號與數量。
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（如：可能危害程度、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. 由倉儲清查此產品庫存，停止銷售尚未售出之回收產品並移至回收區，
  - (1). 桃園縣衛生局派員查核後，全數報廢或作修正處理。
  - (2). 預計102年10月17日前將回收的“合誠”舒神寧膜衣錠200公絲(斯比樂)產品交由新竹貨運公司運回原廠。

簽名： 趙怡潔

職稱： 品質保員

日期： 2013/10/08