

## 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11月22日

發文字號：衛食藥字第1020028099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：有關齊山科技有限公司公司委託美西製藥有限公司製造之產品「立麻卡因噴霧劑10%（衛署藥製字第046747號）」一批號929197-1及939197-2違反藥物優良製造準則應回收乙案，請 惠予轉知所屬會員依規定辦理，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署102年11月20日FDA風字第1021151391號函辦理。
- 二、檢附首階函影本乙份。

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

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 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：風險管理組第三科  
聯絡電話：(02)27877137  
傳真：(02)27877178  
電子信箱：sophie@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國102年11月20日

發文字號：FDA風字第1021151391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）、回收報告書範本(10211513910-1.pdf)

主旨：有關貴公司委託美西製藥有限公司製造之產品「立麻卡因噴霧劑10%（衛署藥製字第046747號）」一批號929197-1及939197-2違反藥物優良製造準則應回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據本署102年10月16日GMP稽查觀察報告辦理，兼復貴公司102年11月7日齊藥字第1021107號函。
- 二、本署於102年10月14~16日派員會同所地衛生局人員赴美西製藥有限公司執行PIC/S GMP符合性及整建廠房評鑑查核，發現旨揭藥品未能提供完整之批次製造紀錄，無法確保其生產過程符合GMP規範，產品品質堪慮，應予以回收。
- 三、經核，本案回收係屬第2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，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12月19日前檢送回收完成報告書（含銷燬紀錄及照片）（範本如附件）至本署及所轄地方衛生局（新竹市衛生局）。

子文  
備文號

8

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、藥局及藥商，並依「藥物回收作業實施要點」督導廠商之回收銷燬相關事宜。

正本：齊山科技有限公司

副本：各縣市衛生局、全國藥物不良反應通報中心、衛生福利部中央健康保險署

2018-11-20  
16:16:21

裝

訂



# 藥物回收計畫書

案件代號：部授食字第1021151165號函

## 一、製造廠基本資料\*

藥(代理)商名稱：齊山科技有限公司

藥(代理)商地址：新竹市經國路二段140號

藥廠(公司)名稱：美西製藥有限公司

藥廠(公司)地址：高雄市仁武區仁武村工業一路9號

## 二、回收產品資料\*

商品名：                    中文：立麻卡因噴霧劑10%；英文：Lido-anes Spray 10%

藥物許可證：                衛署藥製字第046747號

主成分名及含量：            Lidocaine 10mg/puff, 50mL/Bot

批號(型號)：                929197-1、939197-2

銷售總數量：                929197-1(832瓶)、939197-2(未銷售)

預計完成回收日期：          核備通知後之1個月內

備註：銷售總數量係指該批產品販賣至其他藥商、醫療院所或藥局、藥房等之總數量。

## 三、回收原因\*

### (一)、依據：

本公司於102年11月04日，接獲衛生福利部來函【部授食字第1021151165號函】通知。

### (二)、原因：

受委託製造之藥廠未能提供完整之批次製造紀錄。

## 四、前次GMP 查廠結果報告(檢附GMP 查廠報告)

本公司前次GMP 查廠日期為100年06月08-10日，發文日期：中華民國101年4月5日，文號：FDA風字第1011100539號，查廠結果為同意備查。

## 五、可能產生之健康危害\*

本品[立麻卡因噴霧劑10%]之受委託製造廠，因未能提供完整之批次製造紀錄，雖出廠之分析化驗合格，療效等效能無異，然因無法確保其生產過程符合GMP規範，產品品質堪慮，而進行回收。

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	銷售數量	使用者通報數量	
					未使用	已使用
駿安國際股份有限公司	台北市中山北路六段450巷 4-1號	102年09月16日	929197-1	210	尚待確認中	尚待確認中
駿安國際股份有限公司	台北市中山北路六段450巷 4-1號	102年09月27日	929197-1	210	"	"
嘉瑞康有限公司	台南市安平區慶平路416號	102年09月17日	929197-1	105	"	"
格瑞藥品有限公司	高雄縣仁武鄉新鳳街59號	102年10月03日	929197-1	150	"	"
阮綜合醫院	高雄市苓雅區成功一路162號	102年10月04日	929197-1	46	"	"
員榮醫院	彰化縣員林鎮黎明里中正路201號	102年10月11日	929197-1	5	"	"
秀傳紀念醫院	彰化市中山路一段542號	102年10月15日	929197-1	20	"	"
國仁醫院	屏東市民生東路12-2號	102年10月15日	929197-1	20	"	"
東港安泰	安泰醫療社團法人安泰醫院	102年10月18日	929197-1	20	"	"
博愛醫院	高雄市旗山區延平一路689號	102年10月24日	929197-1	3	"	"
施外科診所	高雄市前鎮區瑞隆路363號	102年10月29日	929197-1	2	"	"
彰濱秀傳紀念醫院	彰化縣鹿港鎮鹿工路六號藥庫	102年10月30日	929197-1	20	"	"
輔英科技大學附設醫院	屏東縣東港鎮中山路5號	102年11月01日	929197-1	11	"	"
杏和醫院	高雄市鳳山區五甲二路389號	102年11月01日	929197-1	10	"	"

PS: 回收批號939197-2 (進貨1865瓶; 測式取樣45瓶; 消耗35瓶; 庫存量: 1830瓶), 因尚未銷售, 故全數退回。

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)

對於這些回收批號的產品, 請各銷售商清點供應品並建立清冊, 確認庫存的批號與數量及醫院診所出貨之批號與數量。

立即清查與公司直接往來的醫院、診所, 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, 並派員回收更換另一批產品, 以免醫院造成缺藥而影響民眾用藥權益, 預計接獲衛生福利部之核備通知後之1個月內完成回收。

上述回收品與尚未售出之本品, 全部寄至受委託製造之藥廠(高雄仁武工業區)之回收區, 由受委託之造廠會同高雄市衛生局派員稽查後, 將這些回收批號的產品全數報廢。

簽名: 林宗朝

職稱: 負責人

日期: 102.11.7