

## 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25日

發文字號：衛食藥字第1020028197號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如主旨

主旨：有關貴公司藥品「敏鎮錠(衛署藥製字第003903號)(批號3050-1306及3050-1307)」回收乙案，請惠予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11月21日FDA風字第1021151397號函辦理。
- 二、檢送首揭函影本乙份。

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

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

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：風險管理組

聯絡電話：(02)-2787-7116

傳真：2787-7178

電子信箱：tsemin@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21日

發文字號：FDA風字第1021151397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）(10211513970-1.pdf)

主旨：有關貴公司藥品「敏鎮錠(衛署藥製字第003903號)(批號3050-1306及3050-1307)」回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司102年11月8日居禮字第374號函。
- 二、本署於102年8月15~16日派員赴貴公司執行GMP機動性查核，發現「敏鎮錠」(批號3050-1306及3050-1307)2批產品混合成一批生產，隨意變更製造方法，且未經確效，已無法確保該產品之品質，應予以回收銷毀。
- 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12月13日前檢送回收完成報告書至本署及所轄地方衛生局（新北市政府衛生局）。
- 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。

正本：居禮化學藥廠股份有限公司淡水廠

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



# 藥物回收計畫書

案件代號：973050

## 一、製造廠基本資料

藥廠(公司)名稱：居禮化學藥品股份有限公司(淡水廠)

藥廠(公司)地址：新北市淡水區忠山里中洲子路3-1號

## 二、回收產品資料

商品名：敏鎮錠(中文) Pelion Tablets(英文)  
藥物許可證：衛署藥製字第003903號  
主成分名及含量：Cyproheptadine HCl (學名、英文)，含量：每顆含 4mg)  
批號：3050-1306及3050-1307  
銷售總數量：30萬顆/300瓶  
應回收產品總數量：30萬顆/300瓶  
預計完成回收日期：102年11月11日

## 三、回收原因

### (一)、依據：

本公司於102/10/4接獲衛生福利部來函(部授食字第1021150840號)通知。

### (二)、原因：

2批產品混合成一批生產，應予銷毀。

## 四、前次GMP 查廠結果報告(檢附GMP 報告)

本公司前次GMP 查廠日期為102年8月15~16日，文號：部授食字第1021150840號，敏鎮錠(批號：3050-1306及3050-1307)應予銷毀，並執行矯正預防措施。

## 五、可能產生之健康危害

敏鎮錠(批號：3050-1306及3050-1307)2批產品混合成一批生產，無法確保產品之品質，應予以銷毀。



