

臺灣汎生製藥廠股份有限公司
舒復靜脈注射劑用組成溶液藥物回收計畫書

案件代號：038615-20131202

一、製造廠基本資料

藥商名稱：臺灣汎生製藥廠股份有限公司

藥商地址：高雄市烏松區神農路330號&高雄市烏松區大同路5-1號

藥廠名稱：臺灣汎生製藥廠股份有限公司

藥廠地址：高雄市烏松區神農路330號&高雄市烏松區大同路5-1號

二、回收產品資料

商品名：舒復靜脈注射劑用組成溶液
Water for cefin IV injection "Panbiotic"

藥物許可證：衛署藥製字第038615號
西華崑隆(Ceftriaxone)

主成份名及含量：含量：每盒內含
Water for injection 10mL

批號(型號)：1311023-1

銷售總數量：107,124支

預計完成回收日期：2013年12月30日

三、回收原因：

(一)、依據：本公司於102年11月29日接獲衛生福利部來函【102.11.27.部授食字第1021151519號函】通知。

(二)、原因：舒復靜脈注射劑用組成溶液(批號：1311023-1)，經主管機關查廠認為該批產品於作業時未有高壓蒸氣滅菌機設備使用記錄及滅菌溫度記錄可佐證該產品已依指令執行滅菌作業，有品質疑慮。

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2013年11月08日，文號為102.11.29部授食字第1021151443，查廠結果為嚴重違反GMP。

五、可能產生之健康危害：舒復靜脈注射劑用組成溶液(批號：1311023-1)作業過程中，有影響民眾用藥安全之虞。

臺灣汎生製藥廠股份有限公司

六、產品運銷紀錄(含外銷國家)(檢附產品進口及出口紀錄)：未銷售出貨。

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)：

該批號未有無菌相關紀錄，亦有危害民眾用藥安全之疑慮，故將未完成產品封存並移至暫存區，俟高雄市衛生局派員查核後，全數報廢或作修正處理。

簽名：鍾球夏 2017

職稱：品質副理

日期：2017/1/26

臺灣汎生製藥廠股份有限公司

藥品回收通知函

102年12月03日

藥品回收通知：

廠商名稱：臺灣汎生製藥廠股份有限公司

產品中文品名：舒復靜脈注射劑用組成溶液

產品英文品名：Water for cefin IV injection "Panbiotic"

藥品許可證字號：衛署藥製字第 038615 號

回收批號：1311023-1

您好：

本公司藥品“舒復靜脈注射劑用組成溶液，其批號：1311023-1，該批產品於作業時未有高壓蒸氣滅菌機設備使用記錄及滅菌溫度記錄可佐證該產品已依指令執行滅菌作業，有品質疑慮。

臺灣汎生製藥廠股份有限公司
“汎生” 莎星注射液10毫克/毫升藥物回收計畫書

案件代號： 047753-20131202

一、製造廠基本資料

藥商名稱：臺灣汎生製藥廠股份有限公司

藥商地址：高雄市鳥松區神農路330號&高雄市鳥松區大同路5-1號

藥廠名稱：臺灣汎生製藥廠股份有限公司

藥廠地址：高雄市鳥松區神農路330號&高雄市鳥松區大同路5-1號

二、回收產品資料

商品名： “汎生” 莎星注射液10毫克/毫升
Xacine Injection 10mg/mL "Panbiotic"

藥物許可證： 衛署藥製字第047753號

含量：每盒內含

主成份名及含量： Ciprofloxacin...10.0mg

批號(型號)： 1311008

銷售總數量： 1,576支

預計完成回收日期： 2013年12月30日

三、回收原因：

(一)、依據：本公司於102年11月29日接獲衛生福利部來函【102.11.27 部授食字第1021151519號函】通知。

(二)、原因：“汎生” 莎星注射液10毫克/毫升(批號：1311008)，該批產品作業環境(落菌及浮游菌)及人員監測資料不足，經查，未能佐證產品之實際品質狀態。

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2013年11月08日，文號為102.11.29部授食字第1021151443，查廠結果為 嚴重違反GMP。

五、可能產生之健康危害：“汎生” 莎星注射液10毫克/毫升(批號：1311008)作業過程中，有影響民眾用藥安全之虞。

附件 3

臺灣汎生製藥廠股份有限公司

藥品回收通知函

102 年 12 月 03 日

藥品回收通知：

廠商名稱：臺灣汎生製藥廠股份有限公司

產品中文品名：舒復靜脈注射劑用組成溶液

產品英文品名：Water for cefin IV injection "Panbiotic"

藥品許可證字號：衛署藥製字第 038615 號

回收批號：1311023-1

您好：

本公司藥品“舒復靜脈注射劑用組成溶液，其批號：1311023-1，該批產品於作業時未有高壓蒸氣滅菌機設備使用記錄及滅菌溫度記錄可佐證該產品已依指令執行滅菌作業，有品質疑慮。

臺灣汎生製藥廠股份有限公司

六、產品運銷紀錄(含外銷國家)(檢附產品進口及出口紀錄)：未銷售出貨。

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)：
該批號未有無菌相關紀錄，亦有危害民眾用藥安全之疑慮，故將未完成產品封存並移至暫存區，俟高雄市衛生局派員查核後，全數報廢或作修正處理。

簽名：鍾永真

職稱：品質副課

日期：2013.12.06

臺灣汎生製藥廠股份有限公司

藥品回收通知函

102 年 12 月 03 日

藥品回收通知：

廠商名稱：臺灣汎生製藥廠股份有限公司

產品中文品名：“汎生” 莎星注射液10毫克/毫升

產品英文品名：Xacine Injection 10mg/mL "Panbiotic"

藥品許可證字號：衛署藥製字第 047753 號

回收批號：1311008

您好：

本公司藥品“汎生” 莎星注射液10毫克/毫升其批號：1311008，該批產品作業環境(落菌及浮游菌)及人員監測資料不足，經查，未能佐證產品之實際品質狀態。

臺灣汎生製藥廠股份有限公司
“汎生”汎克痛注射液藥物回收計畫書

案件代號： 003159-20131202

一、製造廠基本資料

藥商名稱：臺灣汎生製藥廠股份有限公司

藥商地址：高雄市烏松區神農路330號&高雄市烏松區大同路5-1號

藥廠名稱：臺灣汎生製藥廠股份有限公司

藥廠地址：高雄市烏松區神農路330號&高雄市烏松區大同路5-1號

二、回收產品資料

商品名： “汎生”汎克痛注射液
Parakern Injection “Panbiotic”

藥物許可證： 衛署藥製字第003159號

主成份名及含量： 含量：每 Amp (20mL)含有：
Sodium Chondroitin Sulfate.....200mg
Sodium Salicylate.....400mg

批號(型號)： 1311005、1311006

銷售總數量： 1311005：35,237支、1311006：35,845支

預計完成回收日期： 2013年12月30日

三、回收原因：

(一)、依據：本公司於102年11月29日接獲衛生福利部來函【102.11.27 部授食字第1021151519號函】通知。

(二)、原因：“汎生”汎克痛注射液(批號：1311005、1311006)，該批產品作業環境(落菌及浮游菌)及人員監測資料不足，經查，未能佐證產品之實際品質狀態。

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2013年11月08日，文號為102.11.29部授食字第1021151443，查廠結果為 嚴重違反GMP。

五、可能產生之健康危害：“汎生”汎克痛注射液(批號：1311005、1311006)作業過程中，有影響民眾用藥安全之虞。

臺灣汎生製藥廠股份有限公司

六、產品運銷紀錄(含外銷國家)(檢附產品進口及出口紀錄)：未銷售出貨。

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)：

該批號未有無菌相關紀錄，亦有危害民眾用藥安全之疑慮，故將未完成產品封存並移至暫存區，俟高雄市衛生局派員查核後，全數報廢或作修正處理。

簽名：鍾淑真

職稱：品質副理

日期：2013/204

臺灣汎生製藥廠股份有限公司

藥品回收通知函

102年12月03日

藥品回收通知：

廠商名稱：臺灣汎生製藥廠股份有限公司

產品中文品名：“汎生”汎克痛注射液

產品英文品名：Parakern Injection “Panbiotic”

藥品許可證字號：衛署藥製字第003159號

回收批號：1311005、1311006

您好：

本公司藥品“汎生”汎克痛注射液（衛署藥製字第003159號）其批號：1311005、1311006，該批產品作業環境(落菌及浮游菌)及人員監測資料不足，經查，未能佐證產品之實際品質狀態。

臺灣汎生製藥廠股份有限公司
舒復靜脈注射劑(西華崙隆)藥物回收計畫書

案件代號：038615-20131202

一、製造廠基本資料

藥商名稱：臺灣汎生製藥廠股份有限公司

藥商地址：高雄市烏松區神農路330號&高雄市烏松區大同路5-1號

藥廠名稱：臺灣汎生製藥廠股份有限公司

藥廠地址：高雄市烏松區神農路330號&高雄市烏松區大同路5-1號

二、回收產品資料

商品名：舒復靜脈注射劑(西華崙隆)
Cefin for IV injection "Panbiotic" (Ceftriaxone)

藥物許可證：衛署藥製字第038615號
西華崙隆(Ceftriaxone)

主成份名及含量：含量：每盒內含
Ceftriaxone (as Disodium 3.5 H₂O) 1000mg
Water for injection 10mL

批號(型號)：1311026

銷售總數量：1311026：8,021支(未出貨)

預計完成回收日期：2013年12月30日

三、回收原因：

(一)、依據：本公司於102年11月29日接獲衛生福利部來函【102.11.27 部授食字第1021151519號函】通知。

(二)、原因：舒復靜脈注射劑(西華崙隆)(批號：1311026)，該批產品作業環境(落菌及浮游菌)及人員監測資料不足，經查，未能佐證產品之實際品質狀態。

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2013年11月08日，文號為102.11.29部授食字第1021151443，查廠結果為嚴重違反GMP。

五、可能產生之健康危害：舒復靜脈注射劑(西華崙隆)(批號：1311026)作業過程中，有影響民眾用藥安全之虞。

臺灣汎生製藥廠股份有限公司

六、產品運銷紀錄(含外銷國家)(檢附產品進口及出口紀錄)：未銷售出貨。

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)：
該批號未有無菌相關紀錄，亦有危害民眾用藥安全之疑慮，故將未完成產品封存並移至暫存區，俟高雄市衛生局派員查核後，全數報廢或作修正處理。

簽名：鍾添夏

職稱：品質副理

日期：20131204

臺灣汎生製藥廠股份有限公司
藥品回收通知函

102年12月03日

藥品回收通知：

廠商名稱：臺灣汎生製藥廠股份有限公司

產品中文品名：舒復靜脈注射劑(西華崑隆)

產品英文品名：Cefin for IV injection "Panbiotic" (Ceftriaxone)

藥品許可證字號：衛署藥製字第038615號

回收批號：1311026

您好：

本公司藥品舒復靜脈注射劑(西華崑隆) (衛署藥製字第038615號)其批號：1311026，該批產品作業環境(落菌及浮游菌)及人員監測資料不足，經查，未能佐證產品之實際品質狀態。