

## 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29日

發文字號：衛食藥字第1030009955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：有關內外化學工業股份有限公司藥品「潰可舒膠囊30毫克  
Quitulcer Capsules 30 mg (衛署藥製字第049547號)」  
(批號103098等22批號)主動回收乙案，惠請轉知所屬會員  
，依規定配合辦理，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年4月28日FDA藥字第  
1030016328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

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：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28日

發文字號：FDA藥字第1030016328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)(10300163280-1.pdf)

主旨：有關 貴公司藥品「潰可舒膠囊30毫克Quitulcer Capsules 30 mg (衛署藥製字第049547號)」(批號103098等22批號)主動回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復 貴公司103年4月15日內藥字第103041501號函。

二、貴公司藥品「潰可舒膠囊30毫克Quitulcer Capsules 30 mg (衛署藥製字第049547號)」(批號103098、103099、105075、105076、105077、105078、109027、109028、109029、109030、111004、111005、111006、111007、201066、201067、201068、201069、201167、201168、201169、201170)於例行安定性試驗時，發現溶離度試驗結果未符規格，故主動回收。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)依規畫於103年5月23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（雲林縣政府衛生局）。

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：內外化學工業股份有限公司

副本：全國藥物不良反應通報中心、各縣市衛生局