

## 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13日

發文字號：衛食藥字第1020027399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：有關台灣費森尤斯卡比股份有限公司主動回收藥品「雙胜  
胺靜脈輸注液Dipeptiven Concentrated Solution For  
Infusion（衛署藥輸字第023824號）」（批號16FH0083）乙  
案，請 惠予轉知所屬會員配合依規定辦理，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署102年11月12日FDA藥字第  
1021450978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

## 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：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102年11月12日  
發文字號：FDA藥字第1021450978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）(10214509781-1.PDF)

主旨：有關 貴公司主動回收藥品「雙胜胺靜脈輸注液Dipeptiv  
en Concentrated Solution For Infusion（衛署藥輸字  
第023824號）」（批號16FH0083）乙案，請依說明段辦理，  
請 查照。

說明：

- 一、復 貴公司102年11月11日台灣費森尤斯卡比第10211006號  
函。
- 二、貴公司接獲國外原廠通知，將主動回收批號16FH0083之「  
雙胜胺靜脈輸注液Dipeptiven Concentrated Solution F  
or Infusion（衛署藥輸字第023824號）」藥品，回收原因  
為該批號部分產品發現有白色沉澱物，疑似受到微生物污  
染，故主動回收該批號產品。
- 三、本案依據藥品回收分級係屬第一級危害，故擬依據本署回  
收作業流程，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102年12月4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（台北市政府衛生局）。

四、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：台灣費森尤斯卡比股份有限公司

副本：全國藥物不良反應通報中心、各縣市衛生局

2013-11-13  
08:10:36

裝



訂

線

產品進出存貨明細表

產品代號	ARTICLE	產品品名	單位	LOTNO	EXPDATE	異動日期	單號	客戶或PONO	單別
0L1DP	1153051	Dipeptiven 50ml 雙胍胺靜脈輸注射液	瓶	16FH0083	20140828	20121218	2-121218-01	4500016910	進貨單
0L1DP	1153051	Dipeptiven 50ml 雙胍胺靜脈輸注射液	瓶	16FH0083	20140828	20121226	21121226-04	汎宇藥業	銷售出貨單
0L1DP	1153051	Dipeptiven 50ml 雙胍胺靜脈輸注射液	瓶	16FH0083	20140828	20121227	21121227-05	亞斯克公司	銷售出貨單
0L1DP	1153051	Dipeptiven 50ml 雙胍胺靜脈輸注射液	瓶	16FH0083	20140828	20130103	21130103-03	榮-中榮	銷售出貨單
0L1DP	1153051	Dipeptiven 50ml 雙胍胺靜脈輸注射液	瓶	16FH0083	20140828	20130116	21130116-04	台醫藥局	銷售出貨單
0L1DP	1153051	Dipeptiven 50ml 雙胍胺靜脈輸注射液	瓶	16FH0083	20140828	20130117	21130117-07	群祐生技(股)	銷售出貨單
0L1DP	1153051	Dipeptiven 50ml 雙胍胺靜脈輸注射液	瓶	16FH0083	20140828	20130118	21130118-09	崇興行	銷售出貨單
0L1DP	1153051	Dipeptiven 50ml 雙胍胺靜脈輸注射液	瓶	16FH0083	20140828	20130218	21130218-04	中醫	銷售出貨單
0L1DP	1153051	Dipeptiven 50ml 雙胍胺靜脈輸注射液	瓶	16FH0083	20140828	20130218	21130218-12	榮-中榮	銷售出貨單
0L1DP	1153051	Dipeptiven 50ml 雙胍胺靜脈輸注射液	瓶	16FH0083	20140828	20130218	21130218-14	崇興行	銷售出貨單
0L1DP	1153051	Dipeptiven 50ml 雙胍胺靜脈輸注射液	瓶	16FH0083	20140828	20130219	21130219-04	台醫藥局	銷售出貨單
0L1DP	1153051	Dipeptiven 50ml 雙胍胺靜脈輸注射液	瓶	16FH0083	20140828	20130222	21130222-02	群祐生技(股)	銷售出貨單
0L1DP	1153051	Dipeptiven 50ml 雙胍胺靜脈輸注射液	瓶	16FH0083	20140828	20130306	2-130306-01	4500018084	進貨單
0L1DP	1153051	Dipeptiven 50ml 雙胍胺靜脈輸注射液	瓶	16FH0083	20140828	20130313	21130313-04	台醫藥局	銷售出貨單
0L1DP	1153051	Dipeptiven 50ml 雙胍胺靜脈輸注射液	瓶	16FH0083	20140828	20130318	21130318-09	群祐生技(股)	銷售出貨單
<b>0L1DP</b>	<b>1153051</b>	<b>Dipeptiven 50ml 雙胍胺靜脈輸注射液</b>	<b>瓶</b>	<b>16FH0083</b>	<b>20140828</b>	小計:			