

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260宜蘭縣宜蘭市聖後街141號
承辦人：呂淑蓉
電話：03-9322634分機231
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5月15日
發文字號：衛食藥字第1020011271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：有關福元化學製藥股份有限公司藥品「"福元"世華妥糖衣錠
25毫克（敵芬尼朵） CEPHENDOL S.C. TABLETS 25MG
（DIPHENIDOL）"F.Y（衛署藥製字第016449號）」（批號
CPD201）（規格：[(10' s/PTP)x10片]/Box）顏色異常擬
主動回收乙案，請 惠予轉知所屬會員配合辦理，請 查
照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局102年5月13日FDA藥字第
1021404286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、宜縣藥劑生公會
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科长決行

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函



地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：郭小姐

聯絡電話：0227878000#7475

傳真：(02)27877498

電子信箱：KU01985@FDA.GOV.TW

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國102年5月13日

發文字號：FDA藥字第1021404286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)(10214042860-1.pdf)

主旨：有關貴公司藥品「"福元"世華妥糖衣錠25毫克（敵芬尼朵） CEPHENDOL S.C. TABLETS 25MG (DIPHENIDOL) "F.Y (衛署藥製字第016449號)」(批號CPD201) (規格：[(10's/PTP)x10片]/Box) 顏色異常擬主動回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據 貴公司102年5月7日及5月8日電子郵件辦理。
- 二、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)儘速調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於文到7日內將調查評估結果以電子郵件回覆本局。
 - (三)於102年6月10日前檢送針對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至局



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：福元化學製藥股份有限公司

副本：全國藥物不良反應通報中心、各縣市衛生局

2013-05-13
14:34:19

裝

訂

線

運銷記錄

商品名稱：“福元”世華妥糖衣錠 25 毫克 (敵芬尼朵)				藥物許可證：衛署藥製字第 016449 號			
回收批號：CPD201				包裝規格：[(10's/PTP)×10 片]/Box			
受貨者名稱	受貨者地址	受貨者電話	交易日期	批號(型號)	銷售數量	使用者通報數量	
						未使用	已使用
馥安國際(股)公司	台北市士林區中山北路六段 450 巷 4 之 1 號 1 樓	02-2876-8168	101.05.02.	CPD201	164 盒	0	164 盒
馥安國際(股)公司	台北市士林區中山北路六段 450 巷 4 之 1 號 1 樓	02-2876-8168	101.05.21.	CPD201	2200 盒	1366 盒	834 盒
興德藥品有限公司	新北市板橋區中山路二段 465 巷 13 號 1 樓	02-2957-5127	101.05.02.	CPD201	50 盒	0	50 盒
興德藥品有限公司	新北市板橋區中山路二段 465 巷 13 號 1 樓	02-2957-5127	101.06.01.	CPD201	100 盒	0	100 盒
興德藥品有限公司	新北市板橋區中山路二段 465 巷 13 號 1 樓	02-2957-5127	101.06.22.	CPD201	30 盒	0	30 盒
興德藥品有限公司	新北市板橋區中山路二段 465 巷 13 號 1 樓	02-2957-5127	101.07.01.	CPD201	205 盒	0	205 盒
興德藥品有限公司	新北市板橋區中山路二段 465 巷 13 號 1 樓	02-2957-5127	101.11.01.	CPD201	71 盒	0	71 盒
達德士藥品有限公司	台北市北投區承德路七段 348 號 9 樓	02-2828-0399	101.08.03.	CPD201	10 盒	0	10 盒
萬昌藥行	新北市中和區仁愛街 4 號 1 樓	02-2944-6641	101.07.05.	CPD201	2 盒	0	2 盒
日揚實業有限公司	桃園縣中壢市中山東路 1 段 341 巷 10 號 3 樓	03-438-4602	101.04.20.	CPD201	164 盒	0	164 盒
日揚實業有限公司	桃園縣中壢市中山東路 1 段 341 巷 10 號 3 樓	03-438-4602	101.04.26.	CPD201	164 盒	0	164 盒
日揚實業有限公司	桃園縣中壢市中山東路 1 段 341 巷 10 號 3 樓	03-438-4602	101.05.31.	CPD201	164 盒	0	164 盒
日揚實業有限公司	桃園縣中壢市中山東路 1 段 341 巷 10 號 3 樓	03-438-4602	101.06.27.	CPD201	130 盒	0	130 盒
日揚實業有限公司	桃園縣中壢市中山東路 1 段 341 巷 10 號 3 樓	03-438-4602	101.09.26.	CPD201	100 盒	0	100 盒
日揚實業有限公司	桃園縣中壢市中山東路 1 段 341 巷 10 號 3 樓	03-438-4602	101.09.27.	CPD201	60 盒	0	60 盒

受貨者名稱	受貨者地址	受貨者電話	交易日期	批號(型號)	銷售數量	使用者通報數量	
						未使用	已使用
基業生物科技(股)公司	台北市南京東路4段197號8樓之二	02-2713-2378	101.04.20.	CPD201	164 盒	0	164 盒
新德西藥房	新北市三重區福隆路111號1樓		101.06.08.	CPD201	11 盒	0	11 盒
建芳西藥房	宜蘭縣羅東鎮民權路31號	039-543-649	101.07.13.	CPD201	11 盒	0	11 盒
一安堂藥局	高雄市前金區新田路219號	07-2212-302	101.07.11.	CPD201	6 盒	5 盒	1 盒
國健藥品有限公司	高雄市三民區臥龍路23巷45弄7號	07-3849-257	101.04.20.	CPD201	10 盒	0	10 盒
國健藥品有限公司	高雄市三民區臥龍路23巷45弄7號	07-3849-257	101.05.16.	CPD201	20 盒	0	20 盒
國健藥品有限公司	高雄市三民區臥龍路23巷45弄7號	07-3849-257	101.07.13.	CPD201	20 盒	0	20 盒
嘉琳藥品有限公司	台北市士林區通河東街一段110號1樓	02-2881-6581	101.04.20.	CPD201	12 盒	0	12 盒
嘉琳藥品有限公司	台北市士林區通河東街一段110號1樓	02-2881-6581	101.05.30.	CPD201	15 盒	0	15 盒
嘉琳藥品有限公司	台北市士林區通河東街一段110號1樓	02-2881-6581	101.06.19.	CPD201	12 盒	0	12 盒
嘉琳藥品有限公司	台北市士林區通河東街一段110號1樓	02-2881-6581	101.06.28.	CPD201	12 盒	0	12 盒
嘉琳藥品有限公司	台北市士林區通河東街一段110號1樓	02-2881-6581	101.08.08.	CPD201	12 盒	0	12 盒
嘉琳藥品有限公司	台北市士林區通河東街一段110號1樓	02-2881-6581	101.08.28.	CPD201	12 盒	0	12 盒
嘉琳藥品有限公司	台北市士林區通河東街一段110號1樓	02-2881-6581	101.09.20.	CPD201	20 盒	0	20 盒
合計					3951 盒	1371 盒	2580 盒