

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10月11日

發文字號：衛食藥字第1020024407號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：有關中美兄弟製藥股份有限公司「眠爾爽膠囊（衛署藥製
字第029511號）」（批號T12A及V08A）回收乙案，惠請轉
知所屬會員照辦，請 查照。

說明：

一、依據衛生福利部102年10月9日部授食字第1021150965A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：衛生福利部食品藥物管理署、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

衛生福利部 函

地址：10341 臺北市塔城街36號
聯絡人：李思鈺
聯絡電話：02-2787-7133
傳真：02-2787-7178
電子信箱：lsy1014@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國102年10月9日
發文字號：部授食字第1021150965A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）(10211509650-1.pdf)

主旨：有關貴公司「眠爾爽膠囊（衛署藥製字第029511號）」（
批號T12A及V08A）回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司102年10月1日中美藥字第102104號函。
- 二、本部食品藥物管理署於102年5月28~29日派員赴貴公司執行國內藥廠持續性安定性試驗專案查核，抽樣旨揭產品（批號T12A）至本部食品藥物管理署進行含量測定及溶離度試驗，含量測定初驗結果不符廠內核准規格，並於9月6日請彰化縣衛生局人員協助送交原封存於廠內之檢體。因貴公司評估旨揭產品不符合規格乃屬配方及製程之全面性問題，擬將主動進行市售批號T12A及V08A之回收作業。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司依所擬定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11月14日前檢送回收完成報告書至本部食品藥物管理署及所轄地方衛生局（彰化縣衛生局）。另，依貴公司檢送之異常調



查原因分析結果，說明貴公司於配方未確定之前，切結不生產，日後須完成3批製程確效且經本部食品藥物管理署確認核可後，始可再生產。

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：中美兄弟製藥股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、各縣市衛生局、全國藥物不良反應通報中心

2013-10-09
13:42:42

裝
換
章

95
訂

線

中美兄弟製藥股份有限公司
批號異動追蹤表(客戶)

製表日期: 2013/10/03

第1頁

品號	品名 規格	庫存單位 批號	異動日期	異動單別 異動單號	I/O別 數量	客戶全名 送貨地址	TEL_NO.
2SHT09-Z050C	眠爾爽 500'S/BOT	BOT T12A	2010/5/18	MI2 100518002	入庫 393		
			2010/5/19	ST5 1005190002	出庫 20	台灣新蒂美企業有限公司 嘉義縣水上鄉寬土村崎仔頭10~189號	05-2833093
			2010/5/24	ST5 1005240001	出庫 373	新益貿易股份有限公司 台中市進化路565號	04-22333233

<結束>

中美兄弟製藥股份有限公司
批號異動追蹤表(客戶)

製表日期: 2013/10/03

第1頁

品號	品名 規格	庫存單位 批號	異動日期	異動單別 異動單號	I/O別 數量	客戶全名 送貨地址	TEL_NO
2SHT09-Z050	眠爾爽 500'S/BOT	BOT V08A	2011/12/27	MI2 111227001	入庫 398		
			2012/1/30	ST5 1201300003	出庫 398	新益貿易股份有限公司 台中市進化路565號	04-22333233

<結束>