

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3日

發文字號：衛食藥字第1020010365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：瑞士藥廠有限公司藥品「皮復健乳膏 SILVER
SULFADIAZINE CREAM（衛署藥製字第016402號）」（批號
SV0773）異物接觸藥品表面擬主動回收乙案，請轉知所屬
會員知照，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2日FDA藥字第
1021404091號函辦理。
- 二、檢附首揭函影乙份。

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

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：0227877475
傳真：(02)27877498
電子信箱：KUO1985@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2日
發文字號：FDA藥字第1021404091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)(10214040910-1.pdf)

主旨：有關貴公司藥品「皮復健乳膏 SILVER SULFADIAZINE CREAM (衛署藥製字第016402號)」(批號SV0773)異物接觸藥品表面擬主動回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、全國藥物不良品通報系統通報案件編號A011020183，經貴公司評估，於102年5月1日以電子郵件通知本局將主動回收批號SV0773產品，先予說明。
- 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5月31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：瑞士藥廠股份有限公司

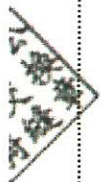
副本：各縣市衛生局、全國藥物不良反應通報中心

2013-05-02
11:48:10

裝

訂

線



六、產品運銷紀錄：

客戶名稱	地址	出貨日期	批號	出貨數量	庫存結果
義大醫院	高雄市燕巢區角宿里義大路1號	102.02.26	SV0773	61罐	20罐
		102.03.18	SV0773	72罐	
		102.03.22	SV0773	36罐	
		102.04.10	SV0773	4罐	
小港醫院	高雄市小港區山明路 482 號	102.03.29	SV0773	2罐	1罐
		102.04.08	SV0773	10罐	
大同醫院	高雄市前金區中華三路68號	102.04.02	SV0773	10罐	8罐
Total				195罐	29罐

七、回收策略：

1. 收到衛生署來函本廠立即召開會議請經銷商提供藥品出貨對象並至各醫療院所進行庫存品回收。
2. 隨後由品保人員抽查各區醫院、診所或藥局的回收執行情形。
3. 預計102年05月10日前經銷商將收回市售品轉回製造廠進行確認。

簽名： 李春蓮

職稱： 品保組長

日期： 2013/04/30