

## 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21日

發文字號：衛食藥字第1020025167號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如主旨

主旨：有關黃氏製藥股份有限公司之藥品「"黃氏"艾翠麗凝膠（  
衛署藥製字第038073號），批號2DR28及10022」回收乙案，  
惠請轉知所屬會員配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署102年10月18日FDA風字第  
1021150983號函辦理。
- 二、檢送首揭函影本乙份。

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長決行

檔 號：  
保存年限：

## 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：陳志維

聯絡電話：0227877106

傳真：02-27877178

電子信箱：CHIHWEI9@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18日

發文字號：FDA風字第1021150983號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收報告書範例及回收計畫書(10211509830-1.doc、10211509830-2.pdf)

主旨：有關貴公司之藥品「"黃氏"艾翠麗凝膠（衛署藥製字第038073號），批號2DR28及10022」回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司102年10月4日黃藥製字第102100401號函及102年10月9日黃藥製字第102100901號函。
- 二、本署於102年8月28日及102年9月4-5日派員赴貴公司執行PIC/S GMP評鑑之再查併嚴重違反GMP之複查作業，發現旨揭產品有使用同一批號生產超過一個批次量以上之情事。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司依所擬訂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4日前檢送回收完成報告書(報告書範例如附件)至本署及所轄地方衛生局。
- 四、副本(含回收計畫書)抄送各縣市政府衛生局，請通知轄區相關醫療機構、藥局、藥商，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：黃氏製藥股份有限公司

副本：各縣市衛生局、全國藥物不良反應通報中心



裝

訂

線

附件 3

藥物回收報告書 (範例) (\*號部份為必填)

案件代號: \_\_\_\_\_

一、製造廠基本資料\*

藥(代理)商名稱: ○○○○○○有限公司

藥(代理)商地址: ○○縣○○市○○○○路○段○○號○○樓

藥廠(公司)名稱: ○○○製藥廠

藥廠(公司)地址: ○○縣○○市○○○○路○段○○號

二、回收產品資料\*

商品名: ○○○○○ (中文) ○○○○○ (英文)

藥物許可證: 衛署○○字第○○○○○○號

主成份名及含量: ○○○○○ (學名、英文), 含量: 每顆、每 mL ...etc  
含xxxxxxxxxxxxxxxxx ◇◇ mg)

批號(型號): ○○○、○○○、○○○、○○○、○○○

銷售總數量: ○○○○○○ (顆、瓶、安瓿、片、包...等)

藥物回收原因:

應回收產品總數量: ○○○○○○ (顆、瓶、安瓿、片、包...等)

實際回收總數量: ○○○○○○ (顆、瓶、安瓿、片、包...等)

完成回收日期: ○○年○○月○○日

三、回收有效性證明\*

例:

醫療院所名稱	回收通知		產品回收		
	日期	方式	日期	批號	數量(單位*)
○○○○○	○○年○○月 ○○日	例: 發文、電話、 傳真、電子郵件、 外勤人員通知等。	○○年○○ 月○○日	○○○○	○○○○○
總計					○○○○○

備註: \*單位請填顆、瓶、安瓿、片、包...等



#### 四、回收事件分析\*

- (一)、不良品原因分析 (包括人為、員工訓練、流程、機器設備之維護、環境等)
- (二)、對於預防發生同樣問題所採取的改善措施 (預防措施)

#### 五、回收品處置方式\* (時間、地點、方式)

例1：此次回收數量共計xxxxxx (單位)，原存於回收區，經〇〇市 (縣) 衛生局派員查核後，已於〇〇年〇〇月〇〇日全數報廢。

例2：此次回收數量共計xxxxxx (單位)，原存於回收區，經〇〇市 (縣) 衛生局派員查核後，全數修正原錯誤。

例3：此次回收數量共計xxxxxx (單位)，經〇〇市 (縣) 衛生局派員查核後，已於〇〇年〇〇月〇〇日將回收的產品運回原廠。

#### 六、檢附食品藥物管理局此次查廠報告。

例1：食管局於此次回收事件執行期間，於〇〇年〇〇月〇〇日至本公司查廠，文號 \_\_\_\_\_，查廠結果為 \_\_\_\_\_。

例2：此次回收事件執行期間，食管局並未至本廠查廠。

簽名： \_\_\_\_\_

職稱： \_\_\_\_\_

日期： \_\_\_\_\_

# 藥物回收計畫書

案件代號：HSR004

## 一、製造廠基本資料

藥(代理)商名稱：黃氏製藥股份有限公司

藥(代理)商地址：雲林縣斗南鎮小東里大同路444巷11號

藥廠(公司)名稱：黃氏製藥股份有限公司

藥廠(公司)地址：雲林縣斗南鎮小東里大同路444巷11號

## 二、回收產品資料

商品名： “黃氏”艾翠麗凝膠  
藥物許可證： 衛署藥製字第038073號  
主成分名及含量： 每Gm含Estradiol 0.6mg  
批號(型號)： 10022、2AL41、2AL42、2AL43、2NR01、2DR28  
銷售總數量： 2AL41、2AL42、2AL43、2NR01為新廠房生產製造，廠房評鑑未通過故尚未銷售，存放於荷爾蒙成品倉庫；10022、2DR28已全數銷售完畢(數量分別為30包/盒\*783盒、30包/盒\*762盒，廠內已無庫存)  
預計完成回收日期： 102年11月4日

## 三、回收原因

- 1.依據：中華民國於102年10月4號來函【部授食字第1021150862號】及藥物回收作業實施要點之規定並於期限內回收市售品辦理。
- 2.原因：本品因生產控管未盡完備，恐對產品品質造成影響，故主動回收。

## 四、前次GMP 查廠結果報告

本公司前次GMP 查廠日期為102年8月28日及102年9月4-5日，文號：FDA風字第1021150859號，查廠結果為缺失改善後再查。

## 五、可能產生之健康危害

主成分正確，應無立即性健康危害問題。



## 六、產品運銷紀錄

受貨者名稱	地址	出廠日期	批號 (型號)	銷售數量
騰騏實業有限公司	台北市北投區實踐街 56 巷 2 號 1 樓	99/5/7	10022	30 包/盒*10 盒
天成醫院	桃園縣楊梅鎮中山北路一段 356 號 B2 藥房	99/5/14	10022	30 包/盒*13 盒
真好大藥局	台中市西屯區福瑞街 39 號	99/5/18	10022	30 包/盒*2 盒
新和平藥局	台北市信義區虎林街 198 號	99/5/19	10022	30 包/盒*6 盒
正一西藥房	台南市仁德區中正路 2 段 1098 號	99/5/25	10022	30 包/盒*6 盒
臺北榮民總醫院	台北市北投區石牌路二段 201 號	99/5/26	10022	30 包/盒*120 盒
長庚藥品物流股份有限公司	台北市內湖區新湖一路 151 號 2 樓	99/5/26	10022	30 包/盒*5 盒
瑞恩藥品有限公司	彰化縣社頭鄉民生路 30 號	99/6/1	10022	30 包/盒*20 盒
台灣新蒂美企業有限公司	嘉義縣水上鄉寬士村崎仔頭 10 之 189 號一樓	99/6/3	10022	30 包/盒*11 盒
騰騏實業有限公司	台北市北投區實踐街 56 巷 2 號 1 樓	99/6/4	10022	30 包/盒*10 盒
鉉澤企業股份有限公司	台中市太平區育仁路 110 巷 4 號	99/6/5	10022	30 包/盒*6 盒
旭生藥局	新北市新莊區裕民路 42 號	99/6/7	10022	30 包/盒*12 盒
臺北榮民總醫院	台北市北投區石牌路二段 201 號	99/6/7	10022	30 包/盒*144 盒
新茂生物科技有限公司	新北市三重區三和路二段 140 號 3 樓	99/6/8	10022	30 包/盒*12 盒
康菱藥局	台北市內湖區成功路四段 30 巷 38 號	99/6/9	10022	30 包/盒*3 盒
新生藥局	雲林縣虎尾鎮林森路一段 266 號	99/6/18	10022	30 包/盒*20 盒
臺北榮民總醫院	台北市北投區石牌路二段 201 號	99/6/22	10022	30 包/盒*144 盒
騰騏實業有限公司	台北市北投區實踐街 56 巷 2 號 1 樓	99/6/22	10022	30 包/盒*15 盒
合康健保藥局	新北市三重區三和路四段 384 號	99/6/24	10022	30 包/盒*3 盒
福德藥局	桃園縣中壢市內壢福德路 30 號	99/6/25	10022	30 包/盒*3 盒
騰騏實業有限公司	台北市北投區實踐街 56 巷 2 號 1 樓	99/7/5	10022	30 包/盒*21 盒
臺北榮民總醫院	台北市北投區石牌路二段 201 號	99/7/8	10022	30 包/盒*120 盒
社工實業有限公司	台北市大同區哈密街 59 巷 89 號	99/7/15	10022	30 包/盒*3 盒
臺北榮民總醫院	台北市北投區石牌路二段 201 號	99/7/19	10022	30 包/盒*72 盒
嘉鐸生技醫藥有限公司	新北市中和區中山路 2 段 506 之 1 號	102/01/07	2DR28	30 包/盒*50 盒
富承醫藥有限公司	台北市大安區和平東路一段六七號六之二	102/01/07	2DR28	30 包/盒*163 盒
康民藥局	宜蘭縣羅東鎮公正路 148 號	102/01/08	2DR28	30 包/盒*10 盒
陽光藥師藥局	新北市三重區三和路二段 182 號 1 樓	102/01/08	2DR28	30 包/盒*3 盒
胡光藥局	台北市士林區中正路 269 號	102/01/10	2DR28	30 包/盒*6 盒
嘉鐸生技醫藥有限公司	新北市中和區中山路 2 段 506 之 1 號	102/01/11	2DR28	30 包/盒*20 盒
臺北榮民總醫院	台北市北投區石牌路二段 201 號	102/01/15	2DR28	30 包/盒*99 盒
真好大藥局	台中市西屯區福瑞街 39 號	102/01/16	2DR28	30 包/盒*10 盒
嘉鐸生技醫藥有限公司	新北市中和區中山路 2 段 506 之 1 號	102/01/18	2DR28	30 包/盒*100 盒
德聯藥品有限公司	台北市忠孝東路 4 段 52 號 5 樓	102/01/21	2DR28	30 包/盒*3 盒
臺北榮民總醫院	台北市北投區石牌路二段 201 號	102/01/30	2DR28	30 包/盒*168 盒
芳鄰藥局	桃園縣桃園市昆明路 39 號	102/02/02	2DR28	30 包/盒*3 盒

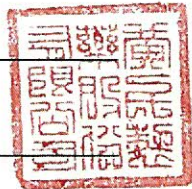
台大物流(股)公司	台南市六甲區中山路7號2樓	102/02/06	2DR28	30包/盒*10盒
嘉錡生技醫藥有限公司	新北市中和區中山路2段506之1號	102/2/06	2DR28	30包/盒*50盒
德聯藥品有限公司	台北市忠孝東路4段52號5樓	102/02/18	2DR28	30包/盒*5盒
嘉錡生技醫藥有限公司	新北市中和區中山路2段506之1號	102/02/20	2DR28	30包/盒*50盒
銓家藥局	新北市中和區員山路319號	102/04/09	2DR28	30包/盒*6盒
嘉錡生技醫藥有限公司	新北市中和區中山路2段506之1號	102/04/11	2DR28	30包/盒*6盒

## 七、回收策略

1. 由營業部以電話通知受貨者停止使用/販售本次回收批號(型號)的產品，並確認庫存數量，尚未使用的產品由外勤人員親自拜訪使用單位並取回，預計於102年11月4日前完成回收。
2. 外勤人員回收的產品統一放置於廠內退回品區，最後再會同雲林縣衛生局派員查核後，全數報廢處理。

簽名：黃榮男

職稱：董事長



日期：102.10.16