

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6日

發文字號：衛食藥字第1020010362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：政德製藥股份有限公司藥品「賜福寧靜脈乾粉注射劑
Cefadime powder for IV Injection（衛署藥製字第
050081號）」（批號IH1281）顏色異常擬主動回收乙案，
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1020017501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長決行

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：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2日
發文字號：FDA藥字第1020017501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)(10200175010-1.pdf)

主旨：有關貴公司藥品「賜福寧靜脈乾粉注射劑 Cefadime powder for IV Injection (衛署藥製字第050081號)」(批號IH1281)顏色異常擬主動回收乙案，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A011020180，經貴公司評估，於102年4月26日以政字第102042602號函知本局將主動回收批號IH1281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：政德製藥股份有限公司

副本：各縣市衛生局、全國藥物不良反應通報中心

2013-05-02
11:46:12

裝

訂

線





藥 物 回 收 計 畫 書

五、可能產生之健康危害

本公司製造之產品「賜福寧靜脈乾粉注射劑 Cefadime powder for IV Injection，衛署藥製字第 050081 號」，皆依成品規格檢驗合格才可出廠，此顏色異常(藥粉呈黃色，正常為白色至微黃色藥粉)事件，本廠初步判定可能整批貨售予經銷商，產品貯存、運銷過程是否未保存在 25°C 以下而造成變色。

六、產品運銷紀錄

受貨者名稱	地址	出廠日期	批號	銷售數量	使用者通報數量	
					未使用	已使用
意欣國際有限公司	高雄市三民區懷安街119號	2012年01月16日	IH1281	2000mg×10V×716B		

七、回收策略

1. 調查本廠倉庫內其他產品及該批留樣品均良好無異常，應屬單一事件。
2. 本廠此批生產銷售總數量為2000mg×10V×716B，目前庫存總數為0；立即通知受貨者停止使用，本次回收賜福寧靜脈乾粉注射劑，批號（IH1281）產品，預計2013年04月30日以前完成回收。
3. 對於回收賜福寧靜脈乾粉注射劑，批號（IH1281）產品，請經銷商徹底進行回收並建立清冊，確認庫存的批號與數量。
4. 請經銷商告知受貨醫療院所人員相關訊息（如：清查回收情形..等）。
5. 退貨請寄回本公司統籌處理銷毀，回收產品移至回收區或拒用區，預計2013年04月30日以前完成產品回收作業。

八、附件

- (1)產品回收通知單。

日期：130424
制定人：張如怡

部門：品質部
核准人：林千月 130424