

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8月23日

發文字號：衛食藥字第1020020225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：東洲化學製藥廠股份有限公司藥品「"東洲" 安血平注射液
20公絲/公撮（亥爪拉任） APRELAZINE INJECTION
20MG/ML（HYDRALAZINE）（衛署藥製字第025245號）」（批
號IN130408）標示錯誤擬主動回收乙案，請惠予轉知所屬
會員配合回收，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署102年8月20日FDA藥字第
1021451079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、宜蘭縣西藥商業同業公會
副本：宜蘭縣宜蘭市衛生所、宜蘭縣羅東鎮衛生所、宜蘭縣蘇澳鎮衛生所、宜蘭縣頭城
鎮衛生所、宜蘭縣礁溪鄉衛生所、宜蘭縣壯圍鄉衛生所、宜蘭縣員山鄉衛生所、
宜蘭縣冬山鄉衛生所、宜蘭縣五結鄉衛生所、宜蘭縣三星鄉衛生所、宜蘭縣大同
鄉衛生所、宜蘭縣南澳鄉衛生所、本局食品藥物管理科

局長劉建廷

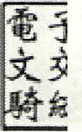
食品藥物管理科科长莊淑姿決行

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 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

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8月20日

發文字號：FDA藥字第1021451079號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司藥品「"東洲" 安血平注射液20公絲/公撮（亥爪拉任） APRELAZINE INJECTION 20MG/ML（HYDRALAZINE）（衛署藥製字第025245號）」（批號IN130408）標示錯誤擬主動回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據全國藥物不良品通報系統資料（102年8月19日不良品通報案件A011020495）及貴公司102年8月19日傳真辦理。

二、經核，本案回收係屬第一級危害，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署。

（三）於102年9月9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等相關資料至本署及所轄地方衛生主管機關（新北市政府衛生局）。

三、副本抄送各縣市政府衛生局，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：東洲化學製藥廠股份有限公司

副本：全國藥物不良反應通報中心、各縣市衛生局

2013-08-20
15:57:03

裝

訂



線