

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9月23日

發文字號：衛食藥字第1020022621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：有關溫士頓醫藥股份有限公司藥品「益使血糖衣錠 IS-BLOOD S.C. TABLETS（內衛藥製字第001510號）」（批號SOA10010）規格不符（部分主成分含量低於原核准規格）擬主動回收乙案，請惠予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9月17日FDA藥字第1024008384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

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长決行

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
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9月17日
發文字號：FDA藥字第1024008384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)(10240083840-1.pdf)

主旨：有關貴公司藥品「益使血糖衣錠 IS-BLOOD S.C. TABLETS
(內衛藥製字第001510號)」(批號SOA10010)規格不符
(部分主成分含量低於原核准規格)擬主動回收乙案，復
如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據 貴公司102年9月9日溫字第102117號函辦理。
- 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署。
 - (三)於102年10月16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(台南市政府

電子
文
騎



衛生局)。

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：溫士頓醫藥股份有限公司

副本：各縣市衛生局、全國藥物不良反應通報中心

2013-09-17
15:56:26

裝



訂



線

