

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11月21日

發文字號：衛食藥字第1020027985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：有關優生製藥廠股份有限公司「偉炎腸溶微粒膠囊50毫克
(衛署藥製字第043328號)」(批號J862、A911、AJ67、
B424、B663、BK01、C127等共7批)回收乙案，惠請轉知所
屬會員依規定辦理，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署102年11月19日FDA風字第
1021151341號函辦理。
- 二、檢附首揭函影本乙份。(運銷紀錄內本縣廠商已個別轉知
，不另附)

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

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：李思鈺
聯絡電話：02-2787-7133
傳真：02-2787-7178
電子信箱：lsy1014@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國102年11月19日
發文字號：FDA風字第1021151341號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：運銷紀錄1份（各縣市衛生局）(10211513410-1.7z)

主旨：有關貴公司「偉炎腸溶微粒膠囊50毫克（衛署藥製字第043328號）」（批號J862、A911、AJ67、B424、B663、BK01、C127等共7批）回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司102年9月11日優生字第102177號函。
- 二、本署於102年7月18~19日派員赴貴公司執行國內藥廠持續性安定性試驗專案查核，因旨揭產品之含量測定未能符合其檢驗規格，貴公司業已完成批號JL08、A307、A387、A462、A610及A723等共6批之回收作業；惟，另有批號J862、A911、AJ67、B424、B663、BK01、C127等共7批之含量測定低於91.0%，貴公司為確保藥品優良品質，擴大回收範圍以保障用藥安全，擬執行第二次回收作業。
- 三、經核，本案回收係屬第三級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司依所擬定之回收計畫書及回收通知書，儘速於文到5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103年1月27日前檢送回收完成報告書至本署及所轄地方衛生局（台中

市政府衛生局)。

四、副本(含藥品運銷紀錄)抄送各縣市政府衛生局,請通知轄區相關機構,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:優生製藥廠股份有限公司

副本:各縣市衛生局、全國藥物不良反應通報中心、衛生福利部中央健康保險署

2013-11-20
08:10:27

訂

線

96