

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

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國104年1月7日

發文字號：衛食藥字第1040000136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：有關威力化學製藥股份有限公司產品「立可特寧錠（衛署藥製字第004683號）」（批號TD1101）及「應爾痛膠囊（內衛藥製字第005146號）」（批號CB1201）等2項藥品之藥物回收乙案，惠請轉知所屬會員配合下架回收作業，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年1月5日FDA風字第1030055491號函辦理。
- 二、檢附首揭函影本乙份。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會

副本：本局稽查隊、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科长決行

美 美 國 牙 齒

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：曾國峰
聯絡電話：(02) 2787-7021
傳真：(02) 2787-7023
電子信箱：kftseng@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國104年1月5日
發文字號：FDA風字第1030055491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）、藥物回收報告書範本（正本附件）(10300554910-1.pdf、10300554910-2.pdf)

主旨：有關貴公司所檢附產品「立可特寧錠（衛署藥製字第004683號）」（批號TD1101）及「應爾痛膠囊（內衛藥製字第005146號）」（批號CB1201）等2項藥品之藥物回收計畫書乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司103年12月19日威力(杰)字第103015號函。
- 二、旨揭藥品於103年12月3~4日本署查廠期間進行「持續性安定性試驗」，因檢驗結果不合格由貴公司自行回收。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)依所擬訂之回收計畫書及「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜，銷燬作業建請通知所轄地方衛生局赴廠監督，同時於104年1月9日前檢送回收完成報告書（含銷燬過程之錄影佐證資料）至本署及所轄地方衛生局（臺南市政府衛生局）。
 - (二)貴公司應儘速完成相關不良品之異常調查與評估，確認

天
藥
事

異常原因是否涉及其他批號或其他產品，並檢送異查調查、矯正及預防措施相關資料與報告，經本署確認核可後，始可再生產。

三、副本（含藥品運銷紀錄）抄送各縣市政府衛生局，請通知轄區相關醫療機構、藥局及藥商，並依「藥物回收作業實施要點」督導廠商之回收銷燬相關事宜。

正本：威力化學製藥股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、各縣市衛生局、全國藥物不良反應通報中心

2015-01-05
16:16:40

裝

訂

線

產品運銷紀錄

品名：“威力”立可特寧錠 1000 Tabs/瓶

出貨日期	受貨者 名稱	地址	批號	出貨數量
100.05.04	新復興藥局	高雄市前鎮區二聖二路 33-1 號	TD1101	3000 Tabs
100.07.05	全成西藥房	新北市泰山區明志路一段 83 號	TD1101	22000 Tabs
100.09.01	新復興藥局	高雄市前鎮區二聖二路 33-1 號	TD1101	5000 Tabs
100.11.10	新復興藥局	高雄市前鎮區二聖二路 33-1 號	TD1101	2000 Tabs
101.01.11	全成西藥房	新北市泰山區明志路一段 83 號	TD1101	16000 Tabs
總計				48000 Tabs

諾力股份有限公司

產品運銷紀錄

品名：“威力”應爾痛膠囊 500 caps/瓶

出貨日期	受貨者 名稱	地址	批號	出貨數量
101.09.10	孚功西藥房	新北市泰山區民權街 2 號	CB1201	1000 Caps
101.10.02	慶達西藥房	台北市雙和街 64 號	CB1201	1500 Caps
101.12.21	龍展大藥局	新北市泰山區明志路二段 357 號	CB1201	2000 Caps
102.03.28	新復興藥局	高雄市前鎮區二聖二路 33-1 號	CB1201	3000 Caps
102.07.05	恆豐藥局	新北市三峽區信義街 24 號	CB1201	5000 Caps
102.08.16	龍展大藥局	新北市泰山區明志路二段 357 號	CB1201	3000 Caps
102.08.28	慶達西藥房	台北市雙和街 64 號	CB1201	22000 Caps
102.09.24	孚功西藥房	新北市泰山區民權街 2 號	CB1201	1000 Caps
總計				38500 Caps

諾力股份有限公司

