

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：許如玉

電話：03-9322634分機1235

電子郵件：saranahsu@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4月15日

發文字號：衛食藥字第1040008105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：有關中生技製藥股份有限公司淡水廠預防性主動回收藥品「愛尼乳膏UERALY CREAM（衛署藥製字第037655號）」（批號：C1107、C1144、C1194、C1247、D1076、D1092、D1135、D1192、D1248、E1013、E1041）乙案，請惠予轉知所屬會員配合下架、回收，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年4月8日FDA風字第1040013144號函辦理。
- 二、檢附原函影本乙份。

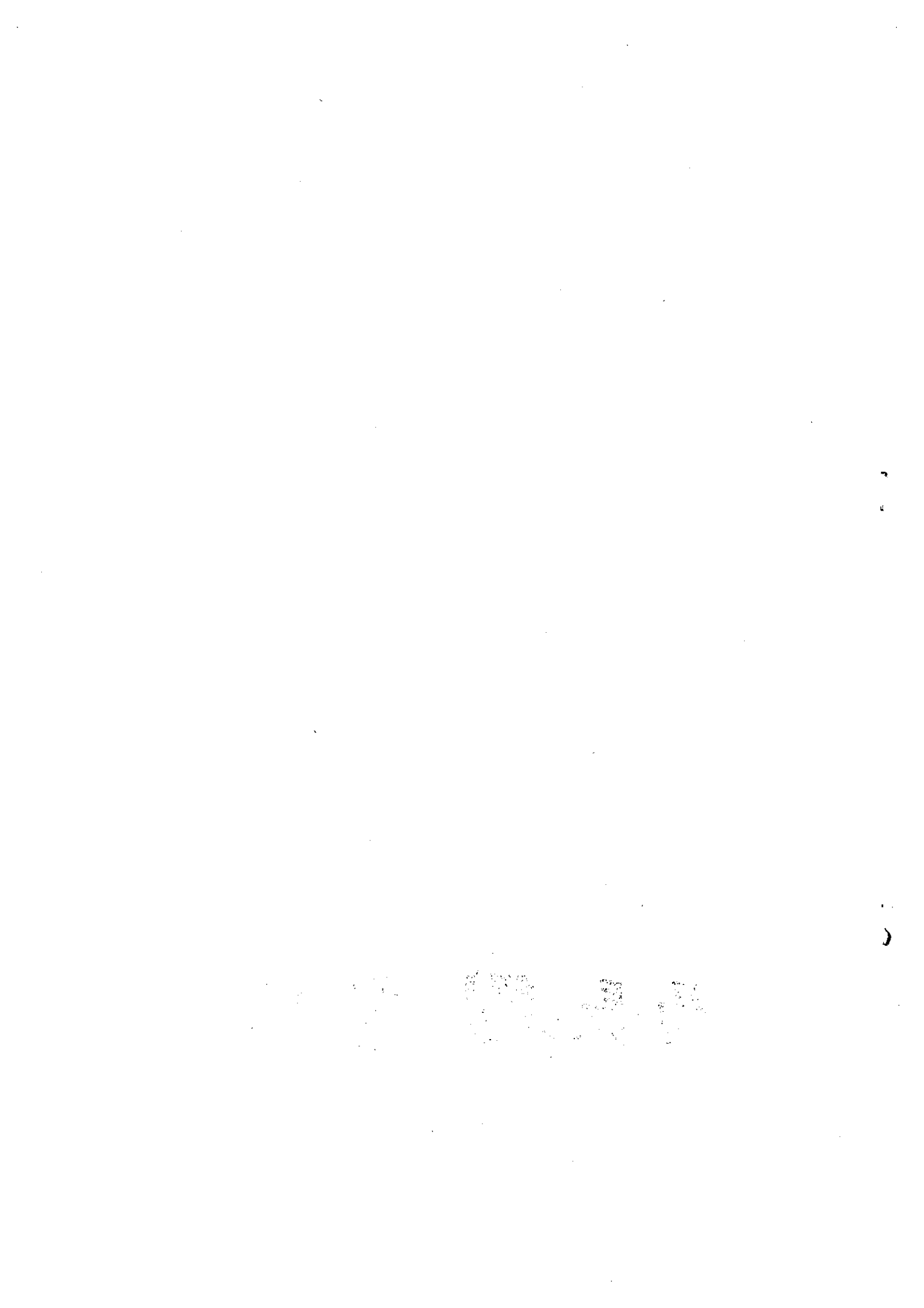
正本：醫院名單、宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會

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長決行



檔 號：

保存年限：

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：馮立德

聯絡電話：(02)27877172

傳真：(02)27877178

電子信箱：a030170031@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國104年4月8日

發文字號：FDA風字第1040013144號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收報告書範本、藥品運銷紀錄（各縣市衛生局）(10400131440-1.PDF)

主旨：有關貴公司淡水廠預防性主動回收藥品「愛尼乳膏UERALY CREAM（衛署藥製字第037655號）」（批號：C1107、C1144、C1194、C1247、D1076、D1092、D1135、D1192、D1248、E1013、E1041）乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司淡水廠104年3月26日104中字第0326036號函辦理。
- 二、本署於104年2月9~10日，派員赴貴公司淡水廠執行國內藥廠持續性安定性試驗專案查核，現場抽樣旨揭藥品（批號：D1018）進行含量測定，因該藥品的主成分之一「Hydrocortisone」含量測定之檢驗結果未能符合規格，貴公司淡水廠業於104年2月16日主動回收該批產品。後經貴公司淡水廠進行旨揭藥品之安全評估調查，依評估結果擬預防性主動回收旨揭所述批號之藥品。
- 三、經核，本案回收係屬第2級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司淡水廠依所擬訂之回收計畫書及回收通知書，儘速於文到3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104年5月4



裝

訂

線

日前檢送回收完成報告書（含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷燬過程錄影檔及銷燬照片，範本如附件）至本署及所轄地方衛生局（新北市政府衛生局）。

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」督導廠商之回收銷毀相關事宜。

正本：中生生技製藥股份有限公司淡水廠

副本：衛生福利部中央健康保險署、全國藥品不良品通報中心、各縣市衛生局