

## 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27日

發文字號：衛食藥字第1040009726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：有關鴻汶醫藥實業有限公司藥品「安保福憂停膠囊20公絲 APO-FLUOXETINE CAPSULES 20MG(衛署藥輸字第022438號)」(批號KJ1893)因不純物含量不符規格而回收乙案，惠請轉

知所屬會員，配合立即下架回收相關事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年4月24日FDA藥字第1041403988號函辦理。
- 二、檢附原函影本乙份。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、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

學 國 學 考

## 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：藥品組第一科  
聯絡電話：02-2787-7412  
傳真：02-2787-7498  
電子信箱：yaching@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24日  
發文字號：FDA藥字第1041403988號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：(104140398800-1.pdf)

主旨：有關 貴公司藥品「安保福憂停膠囊20公絲 APO-FLUOXETINE CAPSULES 20MG(衛署藥輸字第022438號)」(批號KJ1893)因不純物含量不符規格而回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司104年4月21日電子郵件辦理。
- 二、貴公司藥品「安保福憂停膠囊20公絲 APO-FLUOXETINE CAPSULES 20MG(衛署藥輸字第022438號)」(批號KJ1893)，因藥品不純物(isobutyl vinyl ketone, IBVK)含量不符規格，故啟動回收。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)依據所擬定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「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜。
- (二)請全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題。
- (三)依規劃於104年5月22日前檢送不良品發生原因之調查報

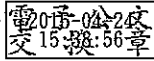


告、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書等  
相關資料至本署及所轄衛生主管機關(臺中市政府衛生  
局)。

三、副本抄送各縣市政府衛生局(含運銷紀錄)，請依「藥物回  
收作業實施要點」督導廠商回收之相關事宜。

正本：鴻汶醫藥實業有限公司

副本：各縣市衛生局



Apo-Fluoxetine 20mg (批號：KJ1893)客戶出貨紀錄表

客戶代號	客戶名稱	地址	出貨數量(盒)	出貨數量(顆)
EMC146	昂禾有限公司	351苗栗縣頭份鎮仁愛路125號6樓	168	84,000
HPN073	居善醫院	337桃園縣大園鄉南港村大觀路910號	104	52,000
HPE002	天主教靈醫會羅東聖母醫院	265宜蘭縣羅東鎮中正南路160號	82	41,000
EMB563	健安藥局	花蓮市中山路537號	57	28,500
GPS147	胡崇元活泉診所	701台南市東區崇德路2-1號	50	25,000
GPS129	祈福診所	811高雄市楠梓區楠梓新路271號	80	40,000
GPS241	心寬診所	710台南市永康區中華路199號	30	15,000
HPC010	靜和醫院	403台中市西區南屯路一段158號	33	16,500
EMB1061	黎明健康藥局	260宜蘭縣宜蘭市光復路30號2樓	18	9,000
HPPE03	衛生福利部玉里醫院	981花蓮縣玉里鎮中華路448號	19	9,500
GPS161	維心診所	800高雄市岡山區岡山路314號	8	4,000
EMB1157	吉民藥局	358苗栗市苑里鎮苑南里1鄰新興路78號	5	2,500
HPPE02	衛生福利部花蓮醫院	970花蓮市明禮路4號	8	4,000
EMB443	佑仁藥局	苗栗縣竹南鎮光復路120號	5	2,500
GPN301	安立身心診所	新竹縣竹北市莊敬北路78號	4	2,000
EMB1056	康安新美藥局	360苗栗縣苗栗市中正路739號	4	2,000
GPS119	心晴診所(高雄)	813高雄市左營區民族一路1032號	4	2,000
HPN067-1	新國民醫院	32041桃園縣中壢市復興路152號	1	500
EMA001	史文彰	807高雄市三民區和順街22號7樓之3	2	1,000
GPS331	唐子俊診所	高雄市左營區大順一路268號	1	500
EMC077-1	台大物流科技股份有限公司	台南市六甲區中山路6號	1	500
GPS213	王盈彬精神科診所	台南市東區崇善路406號	2	1,000
GPS333	林俞仲身心精神科診所	台南市永康區中山南路31號	1	500
EMC092-3	嘉鐸生技醫藥有限公司	新北市中和區中山路二段506之1號	14	7,000
GPN307	謝宏杰身心精神科診所	221新北市汐止區新台五路1段232號	11	5,500
GPN318	寧靜海診所	新北市中和區永貞路239巷20號	1	500
GPN454	平安身心精神科診所	台北市中正區羅斯福路三段218號1樓	1	500
EMC127	功賀生技醫藥股份有限公司	台北市文林北路214號3樓	2	1,000
GPN359	萬華身心精神科診所	108台北市萬華區和平西路三段149號1樓	2	1,000
EMA018	莊明敏	106台北市忠孝東路三段10巷9號	2	1,000
總計			720	360,000

