

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5月18日

發文字號：衛食藥字第1040011474號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：有關大豐製藥股份有限公司藥品「大豐」安利脂膜衣錠40毫克(衛署藥製字第052301號) (批號:3249202、3249203)及「大豐」安利脂膜衣錠10毫克(衛署藥製字第056319號) (批號:3257201)回收乙案，惠請轉知所屬會員，配合立即下架回收，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年5月12日FDA風字第1041102859B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

英文圖身

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：王怡力
聯絡電話：(02)2787-7124
傳真：2787-7178
電子信箱：eilin@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國104年5月12日
發文字號：FDA風字第1041102859B號
速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品運銷紀錄1份（各縣市衛生局）、藥物回收報告書範本(104110285901-1.pdf
、104110285901-2.doc)

主旨：有關貴公司藥品「大豐」安利脂膜衣錠40毫克(衛署藥製字第052301號)」（批號：3249202、3249203)及「大豐」安利脂膜衣錠10毫克(衛署藥製字第056319號)」（批號：3257201)回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司104年4月21日豐成研字第77號函。
- 二、本署於104年4月13日派員赴貴公司執行GMP機動性查核，發現旨揭藥品所用之賦形劑原料「CALCIUM CARBONATE」，未確認其品質適用於藥品生產，貴公司於104年4月21日來函說明已主動回收該等批號產品，將請所轄衛生局一併監督相關回收作業。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司依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，並依「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜，其銷毀作業請通知所轄地方衛生局監督。另，應於104年6月10日前檢送回收報告



裝

訂

線

書(含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷毀過程錄影檔及銷毀照片)至本署及所轄地方衛生局(彰化縣衛生局)。

- 四、貴公司應儘速執行矯正與預防措施並檢附相關資料到署，經本署確認核可後，旨揭藥品始可恢復生產。
- 五、副本(含運銷紀錄)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：大豐製藥股份有限公司

副本：各縣市衛生局

