

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20日

發文字號：衛食藥字第1040011989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：有關嬌生股份有限公司主動回收藥品「**“瑞士”宜保利血注射液2000單位/毫升(衛署菌疫輸字第000581號)**」、「**“瑞士”宜保利血注射液4000單位/毫升(衛署菌疫輸字第000582號)**」及「**“瑞士”宜保利血注射液10000單位/毫升(衛署菌疫輸字第000580號)**」(共7批次)乙案，惠請轉知所屬會員，配合立即下架回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年5月18日FDA藥字第1041404883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长決行



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：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5月18日

發文字號：FDA藥字第1041404883號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄(各縣市衛生局)(104140488300-1.xlsx)

主旨：有關 貴公司主動回收藥品「“瑞士”宜保利血注射液200  
0單位/毫升(衛署菌疫輸字第000581號)」、「“瑞士”  
宜保利血注射液4000單位/毫升(衛署菌疫輸字第000582  
號)」及「“瑞士”宜保利血注射液10000單位/毫升(衛  
署菌疫輸字第000580號)」(共7批次)，請依說明段辦理，  
請查照。



說明：

- 一、依據貴公司104年5月15日電郵辦理。
- 二、旨揭藥品「“瑞士”宜保利血注射液2000單位/毫升(衛署菌疫輸字第000581號)」(批號EBS4F00)、「“瑞士”宜保利血注射液4000單位/毫升(衛署菌疫輸字第000582號)」(批號EAS1S00、EBS2000、EBS3P00及EES4I00)及「“瑞士”宜保利血注射液10000單位/毫升(衛署菌疫輸字第000580號)」(批號EAS4300及EDS5X00)，因不純物(oxidized methionine)限量不符規格，故主動回收。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1日內完成通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。

(二)依「藥物回收作業實施要點」辦理後續回收相關事宜。

(三)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，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜。

(四)於104年6月19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(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)等相關資料(檢附之報告應含中文摘要)至本署及所轄衛生主管機關(臺北市府衛生局)。

(五)旨揭回收批號藥品倘欲進行後續處置(例如銷毀、改製、退運)，應經所轄衛生主管機關(臺北市府衛生局)同意後始得為之。另市售回收品倘欲改製後重新販售者，應符合PIC/S GMP 5.65之規定，並檢具相關評估資料經本署同意後，始可重新販售。

三、醫療機構、藥局及經銷藥商應立即下架並配合回收作業之執行，經銷藥商並應配合轉知其下游醫療機構及藥局。

四、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，並立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商。

五、副本抄送相關公協會，請立即轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：嬌生股份有限公司

副本：各縣市衛生局、中華民國藥劑生公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台

灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國藥師公會全國聯合會

電話：02-2719-0909  
傳真：02-2719-0927



裝

訂

線



