

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26日

發文字號：衛食藥字第1040012508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：有關華盛頓製藥廠股份有限公司藥品「祛咳舒液 TECOSIN SOLUTION (衛署藥製字第032737號)」(效期105年5月31日前之全批號)及「卡露明洗劑 CALAMINE LOTION "WP." (衛署藥製字第018415號)」(效期105年6月30日前之全批號)因使用不符規定之原料藥而回收乙案，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5月22日FDA藥字第1049903308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长決行

THE UNIVERSITY OF CHICAGO

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22日

發文字號：FDA藥字第1049903308號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄乙份(各縣市衛生局)(104990330800-1.zip)

主旨：有關 貴公司藥品「祛咳舒液 TECOSIN SOLUTION (衛署藥製字第032737號)」(效期105年5月31日前之全批號)及「卡露明洗劑 CALAMINE LOTION "WP." (衛署藥製字第018415號)」(效期105年6月30日前之全批號)因使用不符規定之原料藥而回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司104年5月19日WPE字第1040519098號書函及WPE字第1040519099號書函辦理。

二、旨揭藥品因使用不符合規定之原料藥，故 貴公司主動回收。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「藥物回收作業實施要點」辦理後續回收相關事宜。
- (二)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。
- (三)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)等相關資料至本署及所轄衛生主管機關(高雄市政府衛生局)。



(四)旨揭回收批號藥品倘欲進行後續處置(例如銷毀)，應經所轄衛生主管機關(高雄市政府衛生局)同意後始得為之。

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：華盛頓製藥廠股份有限公司

副本：各縣市衛生局、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會