

正 本

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6月4日

發文字號：衛食藥字第1040013399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：有關永豐化學製藥股份有限公司產品「"永豐"生理食鹽水注射液(20mL)(衛署藥製字第001085號)」(有效期限106年4月29日以前的98批產品)、「鈣克康靜脈注射液(10mL)(衛署藥製字第058006號)」(有效期限106年2月25日以前的13批產品)及「"永豐"注射用蒸餾水(10mL/20mL)(衛署藥製字第058012號)」(有效期限106年5月17日以前共96批產品)業已違反藥事法相關規定乙案，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104年6月2日部授食字第1041103635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、醫院名單

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科长決行



檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：風險管理組第四科

聯絡電話：0227877147

傳真：0227877178

電子信箱：yuchentai@fda.gov.tw



受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國104年6月2日

發文字號：部授食字第1041103635號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收通知函範例

主旨：有關貴公司產品「"永豐"生理食鹽水注射液(20mL)(衛署藥製字第001085號)」(有效期限106年4月29日以前的98批產品)、「鈣克康靜脈注射液(10mL)(衛署藥製字第058006號)」(有效期限106年2月25日以前的13批產品)及「"永豐"注射用蒸餾水(10mL/20mL)(衛署藥製字第058012號)」(有效期限106年5月17日以前共96批產品)業已違反藥事法相關規定乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、本部食品藥物管理署(以下簡稱本部食藥署)於104年5月18日接獲重大藥品品質訊息通報，說明貴公司所生產之藥品「"永豐"生理食鹽水注射液0.9% 20ml(衛署藥字第001085號)(批號273A79D)」有微生物污染疑慮，已由貴公司主動回收，並經本部食藥署於104年5月18日FDA藥字第1041404918號函通知貴公司於104年5月29日完成回收在案。
- 二、後經本部食藥署於104年5月18日、27-28日赴貴公司新莊





裝

訂

線



工廠查核及抽樣該批產品，檢驗結果發現無菌試驗不合格。另，查核當時發現廠內未能提出該條生產線無菌保證之證明文件，且未能提出完整之調查計劃書與結果，無法確保該生產線生產之藥品品質及安全性，已違反藥事法第21條及第57條之規定，並應依同法第80條規定，相同生產線所生產之旨揭藥品應立即下架並回收。

三、貴公司應儘速調查原因及執行矯正預防措施，經本部食藥署確認核可後，旨揭藥品使得恢復生產。

四、為保障民眾用藥安全，請儘速於文到3日內交付回收計畫書（含給予醫療機構及藥局之回收通知函）（範本如附件）至本部食藥署，並以回收通知函通知該藥物之供應者（含下游藥商、藥局及醫療機構）配合回收相關作業，並於本文發文日起1個月內完成回收。

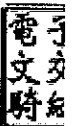
五、副本抄送各縣市政府衛生局，請協助轉知轄區所有醫療機構及藥局配合立即下架回收，並依「藥物回收作業實施要點」監督後續回收作業。另抄送相關公協會，請立即轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

六、請所轄地方衛生局（新北市政府衛生局），依藥事法第90條第1項規定罰緩，並督導廠商於期限內完成藥品回收相關事宜。

七、附註：貴公司如認本處分有違法或不當，得依訴願法第14條第1項、第58條第1項規定，應自本文送達起30日內，檢送訴願書至本部，由本部層轉訴願管轄機關行政院提起訴願。

正本：永豐化學工業股份有限公司(新莊工廠)

副本：全國藥物不良反應通報中心、各縣市衛生局、中華民國藥師公會全國聯合會、中



中華民國藥劑生公會全國聯合會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、衛生福利部中央健康保險署

電話：02-26102144
文：換章14章

裝

訂

公會換章



線

