

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23日

發文字號：衛食藥字第1040014683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：有關永豐化學工業股份有限公司藥品「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)回收乙案，惠請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年6月15日FDA風字第1041103827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



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：戴予辰
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15日

發文字號：FDA風字第1041103827號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄1份(各縣市衛生局)、藥物回收報告書範本(104110382700-1.doc、104110382700-2.doc)

主旨：有關貴公司藥品「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）回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司104年6月8日永化工發(104)保字第084號函。
- 二、貴公司所生產之藥品「永豐」生理食鹽水注射液20ml（衛署藥字第001085號）（批號273A79D）」經本署抽樣檢驗結果無菌試驗不合格，已由貴公司主動回收。後經本部食藥署於104年5月18日、27-28日赴貴公司新莊工廠查核，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



裝

訂

線

條之規定，並應依同法第80條規定，該生產線所生產之旨揭藥品應立即下架並回收。

- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，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，貴公司所檢附之運銷紀錄部分僅至經銷商，未能追溯醫療院所，請儘速於3日內檢附完整之運銷紀錄，並於104年7月2日前檢送回收報告書（含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷毀過程之錄影檔及銷毀照片）至本署及所轄地方衛生局（新北市政府衛生局）。
- 四、貴公司應儘速調查原因、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：永豐化學工業股份有限公司

副本：各縣市衛生局

