

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8月24日

發文字號：衛食藥字第1040021887號

速別：

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藥品「"永豐"萬博黴素懸液用粉（安莫西林） AMOLIN POWDER FOR ORAL SUSPENSION (AMOXICILLIN)（衛署藥製字第036160號）」（批號510L21B）因接獲藥品不良品通報而回收乙案，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8月21日FDA藥字第1041408425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科长決行

五 五 五 五 五

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：郭小姐

聯絡電話：0227878000#7475

傳真：0227877498

電子信箱：KU01985@FDA.GOV.TW

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國104年8月21日

發文字號：FDA藥字第1041408425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)(A210200001104140842500-1.xlsx)

主旨：有關貴公司藥品「"永豐"萬博黴素懸液用粉（安莫西林）AMOLIN POWDER FOR ORAL SUSPENSION (AMOXICILLIN)（衛署藥製字第036160號）」（批號510L21B）因接獲藥品不良品通報而回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據全國藥物不良品通報系統資料（不良品通報案件DA011040485、DA011040539及DA011040570）及貴公司104年8月19日電郵辦理。

二、旨揭藥品「"永豐"萬博黴素懸液用粉（安莫西林）AMOLIN POWDER FOR ORAL SUSPENSION (AMOXICILLIN)（衛署藥製字第036160號）」（批號：510L21B）因外觀異常，故主動回收。基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

（一）依據「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：

1、依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日24小時內通知相關醫療機構、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。



2、於104年9月19日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及所轄衛生主管機關(新北市政府衛生局)，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過10月19日。

(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，並於104年9月19日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(三)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(新北市政府衛生局)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、副本抄送各縣市政府衛生局(含運銷紀錄)，請辦理下列事宜：

(一)立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局。

(二)督導轄內相關機構回收作業之執行。

四、副本抄送相關公會，請立即轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：永豐化學工業股份有限公司

副本：各縣市衛生局、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、中華民國醫師公會全國聯合會、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。