

## 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：呂淑蓉

電話：03-9322634分機1235

電子郵件：rong@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市農權路101號11樓之1

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國103年9月15日

發文字號：衛食藥字第1030022464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：有關西德有機化學藥品股份有限公司主動回收產品「"西德有機"止炎痛緩釋膜衣錠75毫克（衛署藥製字第044951號）」（批號：J02012及J02041）乙案，請惠予轉知所屬會員配合依規定辦理，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年9月12日FDA風字第1031104396號函辦理。
- 二、檢附首揭函影本乙份。

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：本局食品藥物管理科、本局稽查隊

# 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長決行

五 美 國 年 表

## 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：風險管理組第四科  
聯絡電話：(02)2787-7146  
傳真：(02)2787-7178  
電子信箱：angela@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國103年9月12日  
發文字號：FDA風字第1031104396號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：藥物回收報告書範本（西德有機化學藥品股份有限公司）、運銷紀錄1份（各縣市衛生局）

主旨：有關貴公司主動回收產品「"西德有機"止炎痛緩釋膜衣錠75毫克（衛署藥製字第044951號）」（批號：J02012及J02041）乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據本署103年度「國內藥廠主題式專案查核及藥品製造品質技術評估計畫」辦理，併復貴公司103年8月26日（103）西發字第075號函。
- 二、本署於103年3月18~19日派員會同所在地衛生局赴貴公司執行國內藥廠主題式專案查核及藥品製造品質技術評估計畫，抽樣旨揭產品檢體（惟批號J02061A）送本署委託單位執行檢驗，因溶離度試驗結果與原核准規格不符，由貴公司主動調查並回收相關藥品（批號J02061A、J02061B及J02061C）。
- 三、貴公司經主動調查，復於103年8月8日檢送之藥物回收報告書「四、回收事件分析」中，說明經溶離度試驗確認，除批號J02061外，另有兩批號產品（J02012及J02041）溶



離度試驗結果為"不適"，並於103年8月26日來函檢送藥物回收計畫書，擬主動回收旨揭藥品（批號：J02012及J02041）。

四、經核，本案回收係屬第2級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司配合辦理下列事項：

(一)依所擬訂之藥物回收計畫書及藥品回收通知函，儘速於文到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，同時於103年10月4日前檢送回收完成報告書（含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷燬過程錄影檔及銷燬照片，回收報告書範本如附件）至本署及所轄地方衛生局（新北市衛生局）。

(二)請檢附「異常處理報告書（文件編號CC1030523）」中「預防措施」所述修訂生產批次製程管制硬度範圍之相關資料。

五、副本（含藥品運銷紀錄）抄送各縣市政府衛生局，請通知轄區相關醫療機構、藥局及藥商，並依「藥物回收作業實施要點」督導廠商之回收銷燬相關事宜。

正本：西德有機化學藥品股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、各縣市衛生局、全國藥物不良反應通報中心

2014-09-12  
11:35:34