

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11月11日

發文字號：衛食藥字第1040030296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：有關景德製藥股份有限公司主動回收「"景德" 安祈平錠
0.5毫克(樂耐平) ANZEPAM TABLETS 0.5MG (LORAZEPAM)
"KINGDOM" (衛署藥製字第023370號)」等4項藥品一案，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11月9日FDA藥字第
1046070991號函辦理。
- 二、旨揭回收藥品品項、批號及回收原因詳如附件。經核，本案
係屬「藥物回收處理辦法」第二級回收，基於民眾用藥安
全，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

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：本局檢驗稽查科、本局食品藥物管理科



局長劉建廷

(回收藥品批號及回收原因)

第1項藥品:

藥品名	"景德"安祈平錠 0.5 毫克(樂耐平) ANZEPAM TABLETS 0.5MG (LORAZEPAM) "KINGDOM"	許可證字號	衛署藥製字第 023370 號
批號	MM005、MM006、PA007、PA008、PB022、PB023、PD008、PD009、T03394、T03395、T03396、T03666、T03667、T03668		
回收原因	藥品因長期安定性試驗結果發現主成分(LORAZEPAM) 含量低於原核准規格		

第2項藥品:

藥品名	"景德"丹祈屏錠 2 毫克 DIAZEPAM TABLETS	許可證字號	衛署藥製字第 001646 號
批號	MP111、MP112、MR013、MR014		
回收原因	藥品生產處方與原核准處方不符		

第3項藥品:

藥品名	"景德"雙羥蔥醌注射液 2 毫克/毫升 MITOXANTRONE INJECTION 2MG/ML "KINGDOM"	許可證字號	衛署藥製字第 033445 號
批號	O00302		
回收原因	藥品因長期安定性試驗結果發現不純物限量項目不符合規格		

第4項藥品:

藥品名	"景德"安敏易眼藥水 Alminto Eye Drops "Kingdom"	許可證字號	衛署藥製字第 048389 號
批號	RC008、RC009、RC010		
回收原因	藥品因長期安定性試驗結果發現主成分(CHLORHEXIDINE GLUCONATE) 含量趨近於原核准規格下限		