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：柯宏翰
聯絡電話：02-27878243
傳真：02-26532073
電子信箱：hhko@fda.gov.tw

受文者：花蓮縣衛生局

發文日期：中華民國110年7月21日
發文字號：FDA藥字第1100023772號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：運銷紀錄（A21020000I110002377200-1.ods）

主旨：有關貴公司回收藥品「"信東"克痛解注射液30毫克/毫升（衛署藥製字第047551號）」(批號2MC1552)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司110年7月19日信東總字第210663號函辦理。

二、貴公司表示旨揭藥品部分產品有黃褐色結晶沉澱之不良情形，故啟動回收。經核，本案係屬第二級回收，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，自接獲通知之日起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110年8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)至本署及桃園市政府衛

花衛　110/07/21
HA1100023399

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110年9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110年8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)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經桃園市政府衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局(含運銷紀錄供參)：

(一)請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，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

四、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：信東生技股份有限公司

副本：社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、衛生福利部中央健康保險署、台灣社區醫院協會、中華民國藥師公會全國聯合會、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、臺灣製藥工業同業公會、台灣私立醫療院所協會、中華民國製藥發展協會、地方政府衛生局 電子公文交換章 2021/07/21 15:02:05