

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市安和路一段29號9樓

承辦人：甘莉莉

電話：(02)2752-7286#134

傳真：(02)2771-8392

電子信箱：kan@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國105年8月16日

發文字號：全醫聯字第1050001326號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

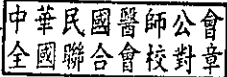
附件：如文

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署函有關瑞安大藥廠股份有限公司藥品「康利舒感冒日夜膠囊 Cold-Free Day & Night Capsules (衛署藥製字第057301號)」(批號4321、4324及4327)，因長期安定性試驗結果發現主成分(PHENYLEPHRINE HCL)含量低於原核准規格，啟動回收案(如附件)，請轉知所屬會員，配合下架回收事宜，請 查照。

說明：

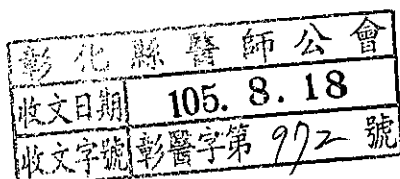
一、依衛生福利部食品藥物管理署105年8月10日FDA藥字第1056047226號函副本辦理。

二、本訊息刊登本會網站。

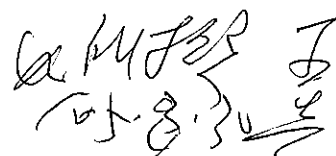
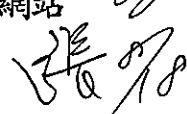
正本：各縣市醫師公會 

副本：

理事長 邱泰源



第1頁 共1頁


擬公布網站


董培郁

收文編號	收文日期	歸檔編號
2297	105. 8. 10	1613

檔號：
保存年限：

1326

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：姚小姐
聯絡電話：02-27877416
傳真：02-27877498
電子信箱：16357739@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國105年8月10日
發文字號：FDA藥字第1056047226號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：運銷紀錄(地方衛生局)



主旨：有關貴公司主動回收藥品「康利舒感冒日夜膠囊 Cold-Free Day & Night Capsules (衛署藥製字第057301號)」(批號4321、4324及4327)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司105年8月8日(105)瑞廠字第105080801號函辦理。
- 二、旨揭批號藥品於長期安定性試驗結果發現主成分(PHENYLEPHRINE HCL)含量低於原核准規格，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。



1056047226

2、於9月9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(臺北市政府衛生局)，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9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9月9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)，應經所轄衛生主管機關(臺北市政府衛生局)同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局(含運銷紀錄)，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，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(二)督導轄內相關機構回收作業之執行，倘發現有與運銷紀錄不符之情形，請逕請廠商所轄衛生主管機關(臺北市政府衛生局)查明，並將結果副知本署。

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：瑞安大藥廠股份有限公司

副本：地方政府衛生局、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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會

電話：02-2611-1010
交16換59章