

檔 號：

保存年限：

# 中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號9樓

聯絡人：周文馨

電話：(02)27527286-123

傳真：(02)2771-8392

Email: w5712085@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國107年6月12日

發文字號：全醫聯字第1070000743號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

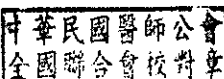
附件：如文

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署函，有關「克菌寧殺菌潔淨液2% Easy Antiseptic Cleansing Solution 2%(衛署藥製字第057984號)」、「四益乳膏2% SCHEREE CREAM "BOWLIN" (衛署藥製字第021573號)」、「得他隆錠 DELTALONE TABLETS (內衛藥製字第008170號)」及「麻舒痛乳膏 Lidopin Cream (衛署藥製字第048067號)」之藥品回收案，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107年5月4日FDA藥字第1070015601號函副本、107年5月30日FDA藥字第1070019836號函副本、107年5月31日FDA藥字第1071405329號函副本及107年5月31日FDA藥字第1070020191號函副本辦理(附件)。

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

彰化縣醫師公會	
收文日期	107. 6. 14
收文字號	彰醫字第 287 號
第 1 頁 共 1 頁	

*張培郁*  
107.6.14  
擬公布網站  
*張培郁*

董培郁

裝

訂

線

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：許先生

聯絡電話：02-27877475

傳真：02-33229527

電子信箱：reno0122@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107年5月4日

發文字號：FDA藥字第1070015601號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄供參

主旨：有關貴公司回收藥品「克菌寧殺菌潔淨液2% Easy Antiseptic Cleansing Solution 2% (衛署藥製字第057984號)」(批號2049-1611)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司107年4月23日永好字第10704001號函及107年5月3日電子郵件辦理。

二、旨揭藥品批號2049-1602及2049-1605於第24個月安定性試驗發現PH值及外觀偏離規格，惟均已超過效期故不啟動回收，另調查偏差批號之後8批旨揭藥品，發現批號2049-1611之PH值及外觀偏離規格，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





裝

訂



線

療機構及藥局。

2、於107年5月21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)至本署及基隆市衛生局，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107年6月21日。

(二)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經基隆市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：永好健康事業有限公司

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、衛生福利部中央健康保險署

電 018-0504  
交 15:換:51章

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：許先生  
聯絡電話：02-27877475  
傳真：02-33229527  
電子信箱：reno0122@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107年5月30日  
發文字號：FDA藥字第1070019836號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：運銷紀錄供參



主旨：有關貴公司回收藥品「四益乳膏2% SCHEREE CREAM "BOWL IN" (衛署藥製字第021573號)」(批號107-1503及107-1504)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司107年5月25日寶齡(平)第10705010號函辦理。
- 二、旨揭批號藥品於第36個月持續安定性試驗發現主成分Beta methasone 17-Valerate不符合原核准規格，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。

- 2、於107年6月25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107年7月25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106年6月25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：寶齡富錦生技股份有限公司

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、衛生福利部中央健康保險署

2018-05-30  
交14-換54章

## 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：許先生  
聯絡電話：02-27877475  
傳真：02-33229527  
電子信箱：reno0122@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107年5月31日  
發文字號：FDA藥字第1071405329號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：運銷紀錄供參

主旨：有關貴公司回收藥品「得他隆錠 DELTALONE TABLETS (內  
衛藥製字第008170號)」(批號D03601、D03602及D03603)  
一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司107年5月29日藥物回收作業計畫書辦理。
- 二、旨揭批號藥品無法執行溶離檢驗項目，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107年6月30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107年7月30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107年6月30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)，應經新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：尼斯可股份有限公司新莊廠

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、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、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、衛生福利部中央健康保險署

電2018-05-31  
交14張:11章

## 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：許先生  
聯絡電話：02-27877475  
傳真：02-33229527  
電子信箱：reno0122@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107年5月31日  
發文字號：FDA藥字第1070020191號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：運銷紀錄供參

主旨：有關貴公司回收藥品「麻舒痛 乳膏 Lidopin Cream (衛署藥製字第048067號)」(批號451-1516及451-1521)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司107年5月28日寶齡(平)字第10705008號函辦理。

二、旨揭批號藥品於第24個月持續安定性試驗發現藥品分解產物不符原核准規格，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。

2、於107年6月28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107年7月30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107年6月28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：寶齡富錦生技股份有限公司

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、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、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、衛生福利部中央健康保險署

2018-05-31  
交14號:22章