

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

承辦人：曾欣怡

電話：(02)2752-7286-121

傳真：(02)2771-8392

Email：cynthia@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國109年11月5日

發文字號：全醫聯字第1090001404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知有關藥品回收案，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜，請查照。

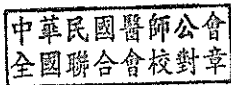
說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署109年10月6日FDA藥字第1090028250號函副本、109年10月7日FDA藥字第1091410472號函副本、109年10月15日FDA品字第1091106382號函副本、109年10月15日FDA藥字第1096031157號函副本、109年10月16日FDA藥字第1090030222號函副本、109年10月23日FDA藥字第1090030755號函副本、109年10月30日FDA藥字第1090031892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

如欵

連 1/13
擬公布網站

10/10

彰化縣醫師公會	
收文日期	109.11.10
收文字號	彰醫字第 2029 號

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：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年10月6日

發文字號：FDA藥字第1090028250號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：批號清單 (A21020000I109002825000-1.ods)

主旨：有關貴公司回收藥品「"正和" 驅糖樂持續錠500毫克(衛署藥製字第048130號)」(效期內批號，清單如附件)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

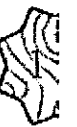
一、復貴公司新營廠109年9月21日(109)正秘字第180號函及109年9月24日電子郵件。

二、貴公司表示為保障民眾用藥安全，自主下架回收效期內之批號藥品。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、請儘速於文到3日內交付藥品運銷紀錄之EXCEL檔(運銷紀錄中有經銷商，則下游藥商或是最終端藥局、醫療機構資料需一併列出)至本署。

2、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。

3、於109年10月23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)至本署及臺南市政府衛生局，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109年11月23日。

(二)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺南市政府衛生局同意後始得為之。

三、請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」第8條規定，製作銷售藥物之完整運銷紀錄(應追溯至醫療院所、藥局及藥商)，並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

四、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。

(三)請臺南市政府衛生局遵循藥事法第80條及藥物回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

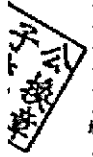
五、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。



正本：正和製藥股份有限公司新營廠

副本：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、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、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、中華民國製藥發展協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局

電 2020/10/30 文
交 16:32 換 章



入庫日期	批號	成品名稱	規格	數量	製造日期	保存日期
2018-11-20	18365	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2018-10-12	2020-10-11
2018-11-20	18366	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2018-10-12	2020-10-11
2018-11-20	18367	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2018-10-15	2020-10-14
2018-11-20	18368	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	252	2018-10-15	2020-10-14
2018-12-11	18369	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2018-10-16	2020-10-15
2018-12-11	18370	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2018-10-16	2020-10-15
2018-12-11	18394	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2018-11-02	2020-11-01
2018-12-11	18395	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2018-11-02	2020-11-01
2018-12-11	18396	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2018-11-05	2020-11-04
2018-12-11	18397	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2018-11-05	2020-11-04
2018-12-11	18398	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2018-11-06	2020-11-05
2018-12-11	18399	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2018-11-06	2020-11-05
2019-01-08	18400	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	243	2018-11-22	2020-11-21
2019-01-08	18401	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2018-11-22	2020-11-21
2019-01-11	18402	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	248	2018-11-23	2020-11-22
2019-01-11	18403	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2018-11-23	2020-11-22
2019-01-17	18404	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2018-11-26	2020-11-25
2019-01-21	18405	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2018-11-26	2020-11-25
2019-01-23	18453	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2018-12-10	2020-12-09
2019-01-24	18454	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2018-12-11	2020-12-10
2019-01-30	18455	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	248	2018-12-12	2020-12-11
2019-02-13	18456	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2018-12-13	2020-12-12
2019-02-13	18457	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2018-12-17	2020-12-16
2019-02-22	18458	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	248	2018-12-18	2020-12-17
2019-02-26	19050	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	246	2019-01-11	2021-01-10
2019-02-27	19051	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	247	2019-01-11	2021-01-10
2019-02-27	19052	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	247	2019-01-14	2021-01-13
2019-03-06	19053	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2019-01-14	2021-01-13
2019-03-06	19054	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	247	2019-01-15	2021-01-14
2019-03-08	19055	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2019-01-15	2021-01-14
2019-03-08	19056	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	248	2019-01-21	2021-01-20
2019-03-27	19057	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	248	2019-01-21	2021-01-20
2019-03-27	19058	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	248	2019-01-22	2021-01-21
2019-03-27	19059	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2019-01-22	2021-01-21
2019-03-27	19060	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	246	2019-02-22	2021-02-21
2019-03-28	19061	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	247	2019-02-22	2021-02-21
2019-04-02	19094	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	246	2019-02-25	2021-02-24
2019-04-02	19095	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2019-02-25	2021-02-24
2019-04-23	19096	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	248	2019-02-26	2021-02-25
2019-04-23	19097	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2019-02-26	2021-02-25
2019-04-29	19098	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	246	2019-03-11	2021-03-10
2019-04-30	19099	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2019-03-11	2021-03-10
2019-05-03	19100	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	248	2019-03-12	2021-03-11
2019-05-06	19101	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2019-03-12	2021-03-11
2019-05-08	19102	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2019-03-13	2021-03-12
2019-05-14	19103	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2019-03-13	2021-03-12
2019-05-22	19104	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	247	2019-04-02	2021-04-01
2019-05-24	19105	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	247	2019-04-02	2021-04-01
2019-05-24	19106	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	248	2019-04-03	2021-04-02
2019-05-24	19107	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	245	2019-04-03	2021-04-02
2019-05-24	19108	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2019-04-08	2021-04-07
2019-05-24	19109	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2019-04-08	2021-04-07
2019-05-29	19110	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2019-04-18	2021-04-17
2019-05-29	19111	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2019-04-18	2021-04-17
2019-06-19	19179	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	252	2019-04-19	2021-04-18
2019-06-24	19180	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2019-04-19	2021-04-18
2019-06-24	19181	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2019-04-22	2021-04-21
2019-06-24	19182	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	248	2019-04-22	2021-04-21
2019-06-26	19183	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2019-05-13	2021-05-12
2019-06-26	19184	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2019-05-13	2021-05-12
2019-07-04	19185	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2019-05-14	2021-05-13

2019-07-04	19186	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	252	2019-05-14	2021-05-13
2019-07-08	19187	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	247	2019-05-15	2021-05-14
2019-07-08	19188	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2019-05-15	2021-05-14
2019-07-24	19189	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2019-06-11	2021-06-10
2019-07-24	19190	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2019-06-11	2021-06-10
2019-07-25	19259	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2019-06-12	2021-06-11
2019-07-25	19260	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2019-06-12	2021-06-11
2019-07-25	19261	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2019-06-13	2021-06-12
2019-07-26	19262	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	252	2019-06-13	2021-06-12
2019-08-21	19263	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2019-07-15	2021-07-14
2019-08-21	19264	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	252	2019-07-15	2021-07-14
2019-08-22	19265	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	252	2019-07-16	2021-07-15
2019-08-22	19266	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	252	2019-07-16	2021-07-15
2019-08-29	19267	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	252	2019-07-17	2021-07-16
2019-09-03	19268	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	252	2019-07-17	2021-07-16
2019-09-10	19269	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2019-08-16	2021-08-15
2019-09-10	19270	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	252	2019-08-16	2021-08-15
2019-09-10	19329	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2019-08-19	2021-08-18
2019-09-10	19330	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2019-08-19	2021-08-18
2019-09-12	19331	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2019-08-20	2021-08-19
2019-09-12	19332	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	252	2019-08-20	2021-08-19
2019-09-18	19333	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2019-09-02	2021-09-01
2019-10-02	19334	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2019-09-02	2021-09-01
2019-10-02	19335	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2019-09-03	2021-09-02
2019-10-02	19336	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2019-09-03	2021-09-02
2019-10-02	19337	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2019-09-04	2021-09-03
2019-10-02	19338	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2019-09-04	2021-09-03
2019-10-04	19387	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2019-09-12	2021-09-11
2019-10-04	19388	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2019-09-12	2021-09-11
2019-10-04	19389	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2019-09-17	2021-09-16
2019-10-04	19390	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2019-09-17	2021-09-16
2019-10-04	19391	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2019-09-18	2021-09-17
2019-10-09	19392	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	252	2019-09-18	2021-09-17
2019-11-19	19393	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2019-10-14	2021-10-13
2019-11-20	19394	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2019-10-14	2021-10-13
2019-11-22	19395	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2019-10-15	2021-10-14
2019-11-26	19396	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2019-10-15	2021-10-14
2019-11-26	19397	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2019-10-16	2021-10-15
2019-11-29	19398	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2019-10-16	2021-10-15
2019-12-09	19466	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2019-11-01	2021-10-31
2019-12-09	19467	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2019-11-01	2021-10-31
2019-12-13	19468	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2019-11-04	2021-11-03
2019-12-13	19469	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2019-11-04	2021-11-03
2019-12-17	19470	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2019-11-05	2021-11-04
2019-12-19	19471	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2019-11-05	2021-11-04
2019-12-23	19472	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2019-11-12	2021-11-11
2019-12-25	19473	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2019-11-12	2021-11-11
2019-12-25	19474	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2019-11-13	2021-11-12
2019-12-27	19475	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2019-11-13	2021-11-12
2019-12-27	19476	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2019-11-14	2021-11-13
2020-01-03	19477	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	252	2019-11-14	2021-11-13
2020-01-10	19483	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2019-12-10	2021-12-09
2020-01-10	19484	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2019-12-10	2021-12-09
2020-01-10	19485	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2019-12-11	2021-12-10
2020-01-14	19486	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	252	2019-12-11	2021-12-10
2020-01-14	19487	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2019-12-12	2021-12-11
2020-01-14	19488	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2019-12-12	2021-12-11
2020-01-30	19489	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2019-12-26	2021-12-25
2020-02-04	19490	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2019-12-26	2021-12-25
2020-02-06	19491	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2019-12-27	2021-12-26
2020-02-12	19492	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2019-12-27	2021-12-26
2020-02-25	20064	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	248	2020-01-09	2022-01-08

2020-02-25	20065	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2020-01-09	2022-01-08
2020-02-26	20066	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	248	2020-01-10	2022-01-09
2020-02-26	20067	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2020-01-10	2022-01-09
2020-03-02	20068	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2020-01-13	2022-01-12
2020-03-10	20069	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	248	2020-01-13	2022-01-12
2020-03-12	20070	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	246	2020-01-20	2022-01-19
2020-03-16	20071	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2020-01-20	2022-01-19
2020-03-17	20072	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2020-01-21	2022-01-20
2020-03-19	20073	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2020-01-21	2022-01-20
2020-03-23	20074	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	248	2020-03-02	2022-03-01
2020-03-23	20075	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2020-03-02	2022-03-01
2020-03-30	20110	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2020-03-02	2022-03-01
2020-03-30	20111	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2020-03-03	2022-03-02
2020-04-06	20112	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2020-03-03	2022-03-02
2020-04-08	20113	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2020-03-03	2022-03-02
2020-04-10	20114	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2020-03-13	2022-03-12
2020-04-15	20115	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2020-03-13	2022-03-12
2020-04-17	20116	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2020-03-16	2022-03-15
2020-04-23	20117	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2020-03-16	2022-03-15
2020-04-24	20118	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2020-03-17	2022-03-16
2020-04-27	20119	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2020-03-17	2022-03-16
2020-05-04	20120	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2020-04-06	2022-04-05
2020-05-06	20121	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2020-04-06	2022-04-05
2020-05-07	20170	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2020-04-07	2022-04-06
2020-05-11	20171	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2020-04-07	2022-04-06
2020-05-11	20172	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2020-04-08	2022-04-07
2020-05-14	20173	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2020-04-08	2022-04-07
2020-05-28	20174	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2020-05-12	2022-05-11
2020-05-28	20175	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2020-05-12	2022-05-11
2020-05-28	20176	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2020-05-12	2022-05-11
2020-05-28	20177	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2020-05-13	2022-05-12
2020-06-04	20178	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2020-05-13	2022-05-12
2020-06-04	20179	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2020-05-13	2022-05-12
2020-06-24	20180	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2020-05-26	2022-05-25
2020-06-29	20181	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	249	2020-05-26	2022-05-25
2020-06-29	20235	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2020-05-27	2022-05-26
2020-07-07	20236	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	250	2020-05-27	2022-05-26
2020-07-07	20237	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	248	2020-05-28	2022-05-27
2020-07-16	20238	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	251	2020-05-28	2022-05-27
2020-07-21	20239	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	245	2020-06-15	2022-06-14
2020-07-22	20240	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	246	2020-06-15	2022-06-14
2020-07-29	20241	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	245	2020-06-16	2022-06-15
2020-07-29	20242	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	246	2020-06-16	2022-06-15
2020-07-29	20243	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	246	2020-06-17	2022-06-16
2020-08-03	20244	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	246	2020-06-17	2022-06-16
2020-08-12	20282	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	248	2020-07-09	2022-07-08
2020-08-12	20283	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	247	2020-07-09	2022-07-08
2020-08-12	20284	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	248	2020-07-10	2022-07-09
2020-08-20	20285	驅糖樂持續錠500mg	1000TG	164	2020-07-10	2022-07-09

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：姚小姐

聯絡電話：02-27877416

傳真：02-26532073

電子信箱：L6357739@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109年10月7日

發文字號：FDA藥字第1091410472號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄



主旨：有關貴公司回收藥品「"永勝"飛佳膜衣錠100毫克

Frekey F.C. Tablets 100mg "EVEREST" (衛署藥製字第
057239號)」(批號I0201901)一案，請依說明段辦理，請
查照。

說明：

- 一、依據貴公司109年10月6日藥物回收計畫書辦理。
- 二、旨揭批號藥品因第12個月持續安定性試驗發現不純物含量
超出原核准規格，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109年11月6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)至本署及嘉義縣衛生局，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109年12月6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109年11月6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)，應經嘉義縣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：永勝藥品工業股份有限公司

副本：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、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、臺灣製藥工業同業公會、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、衛生福利部中央健康保險署、中華民國製藥發展協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、地方政府衛生局

電 2020/10/20 文
交 15:44:40 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：陳怡彰

聯絡電話：02-27877161

傳真：02-27877023

電子信箱：nester@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109年10月15日

發文字號：FDA品字第1091106382號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收成果報告書範本

主旨：貴公司回收製造之「"杏輝"喜癒痔軟膏（衛署藥製字第021455號）」（全批號）等16項藥品（詳如說明段三）乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依貴公司109年10月7日杏輝字第1090000418號函辦理。

二、貴公司來函說明多項產品之持續安定性試驗主成分含量測定、溶離度試驗或硬度測定結果未能符合規格，經廠內評估後主動回收。

三、回收產品品項（效期內全批號）：

（一）"杏輝"喜癒痔軟膏（衛署藥製字第021455號）；

（二）若蘭仙施面皰凝膠10毫克/公克（克林達黴素）（衛署藥製字第038982號）；

（三）"杏輝"布咳樂液0.8毫克/毫升（衛部藥製字第059298號）；

（四）"杏輝"舒明麗眼藥水（衛署藥製字第050092號）；

（五）"杏輝"安咳糖漿（衛署藥製字第029634號）；



- (六)"杏輝"貝他每麗軟膏(衛署藥製字第042269號)；
- (七)"杏輝"暈克錠(衛署藥字第022467號)；
- (八)"杏輝"健聯乳膏(衛署藥製字第049422號)；
- (九)"杏輝"來縮酵素錠 90毫克(衛署藥製字第033531號)；
- (十)"杏輝"咳定康優膠囊(衛署藥製字第046929號)；
- (十一)保利肝膠囊(衛署藥製字第027504號)；
- (十二)"杏輝"美白軟膏40公絲(氫醌)(衛署藥製字第021570號)；
- (十三)"杏輝"皮爽頭皮用液1毫克/毫升(衛署藥製字第034569號)；
- (十四)"杏輝"鹿茸荷爾蒙膠囊(衛署藥製字第033518號)；
- (十五)"杏輝"咳定平錠(衛署藥製字第049767號)；
- (十六)"杏輝"安嗽錠30毫克(安布索)(衛署藥製字第033415號)。

四、經核，本案藥物回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，請辦理下列事項：

- (一)檢附之回收作業計畫書未有回收通知函及運銷紀錄，請於文到3日內檢送回收通知函及完整運銷紀錄至本署。
- (二)至本署之藥物食品化粧品上市後品質管理系統(QMS系統)，登錄藥品回收通報作業。
- (三)儘速完成相關不良品之調查與評估，確認原因是否涉及其他批號或產品，並於檢送109年7月27日至31日稽查缺失改善報告至本署時，一併檢附調查結果、矯正及預防措施等相關資料。

(四)依所擬藥品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，並依「藥物回收處理辦法」規定辦理。

(五)於109年12月7日前檢送藥品回收成果報告書（含銷燬過程錄影檔及銷燬照片，範本如附件）至本署及所轄地方政府衛生局（宜蘭縣政府衛生局），其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局。

五、請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」第8條規定，製作銷售藥物之完整運銷紀錄（應追溯至醫療院所、藥局及藥商），並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

六、請所轄地方政府衛生局（宜蘭縣政府衛生局）督導業者下列事項：

(一)應於期限內完成藥品回收及銷燬相關事宜。

(二)遵循藥事法第80條及藥物回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

七、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：杏輝藥品工業股份有限公司

副本：地方政府衛生局、衛生福利部中央健康保險署、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、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、臺灣製藥工業同業公會

電 2020/10/15
交 17:00 換 文章

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：柯宏翰

聯絡電話：02-27878243

傳真：02-26532073

電子信箱：hhko@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109年10月15日

發文字號：FDA藥字第1096031157號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：批號清單 (A210200001109603115702-1.pdf)

主旨：有關貴公司回收藥品「立糖清膜衣錠 1/500毫克(衛署藥製字第057860號)」(效期內批號，清單如附件)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、復貴公司109年10月5日碩(藥)字第109090018號函。
- 二、貴公司表示為保障民眾用藥安全，自主下架回收效期內之批號藥品。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、所附之運銷紀錄僅涵蓋至經銷商，未能追溯至醫療院所及藥局等，請於文到3日內檢送完整運銷紀錄之EXCEL檔至本署。
- 2、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。

3、於109年11月5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109年12月5日。

(二)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、請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」第8條規定，製作銷售藥物之完整運銷紀錄(應追溯至醫療院所、藥局及藥商)，並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

四、副本抄送地方政府衛生局：

(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。

(三)請臺北市政府衛生局遵循藥事法第80條及藥物回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

五、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：瑩碩生技醫藥股份有限公司

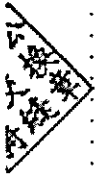
副本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局

電 2020/10/15
交 18:50 換 章

裝

訂

線



商品名：立糖清膜衣錠 1/500毫克Repass F. C. Tablets 1/500mg 藥物許可證字號：衛署藥製 字第057860號	地址		發行日期	製造日期	批號(登錄)	產品效期
	縣市	鄉鎮區				
				20181130	1811122	2020/11/29
				20190224	190276	2021/02/23
				20190225	190277	2021/02/24
				20190226	190278	2021/02/25
				20190626	190620	2021/06/25
				20190823	190824	2021/08/22
				20191031	191043	2021/10/30
				20200414	200419	2022/04/13
				20200414	200420	2022/04/13

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：02-26532073

電子信箱：L6357739@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109年10月16日

發文字號：FDA藥字第1090030222號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收批號清單 (A21020000I109003022200-1.pdf)

主旨：有關貴公司回收藥品「溫士頓」溫鎮炎膜衣錠600毫克 IBUPROFEN FILM COATED TABLETS 600MG "WINSTON" (衛署藥製字第043893號) (批號IR-17005等16批，清單詳如附件)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司109年10月15日成品回收計畫書及109年10月12日溫字第109196號函辦理。

二、旨揭批號藥品因安定性試驗發現不純物含量超出原核准規格，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、所附之運銷紀錄僅涵蓋至經銷商，未能追溯至醫療院所及藥局等，請於文到3日內檢送完整運銷紀錄至本署。

2、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。

3、於109年11月16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)至本署及臺南市政府衛生局，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109年12月16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109年11月16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)，應經臺南市政府衛生局同意後始得為之。

三、請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」第8條規定，製作銷售藥物之完整運銷紀錄(應追溯至醫療院所、藥局及藥商)，並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

四、副本抄送地方政府衛生局：

(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。

(三)請臺南市政府衛生局遵循藥事法第80條及藥物回收處理

辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

五、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：溫士頓醫藥股份有限公司

副本：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、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、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、衛生福利部中央健康保險署、中華民國製藥發展協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、地方政府衛生局

電 2020/10/16 文
交 16:54:57 章

藥品回收批號清單

藥品回收資訊			
藥品名	“溫士頓”溫鎮炎膜衣錠600毫克 IBUPROFEN FILM COATED TABLETS 600MG "WINSTON"	許可證字號	衛署藥製字第 043893 號
主成分	IBUPROFEN	劑型	膜衣錠
申請商	溫士頓醫藥股份有限公司	製造廠	溫士頓醫藥股份有限公司
批號	IR-17005、IR-18001、IR-18002、IR-18003、IR-18004、IR-18005、IR-18006、 IR-19001、IR-19002、IR-19003、IR-19004、IR-19005、IR-19006、IR-20001、 IR-20002、IR-20003；共 16 批		

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：02-26532073

電子信箱：L6357739@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109年10月23日

發文字號：FDA藥字第1090030755號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄

主旨：有關貴公司回收藥品「"台裕"艾適美腸溶錠40毫克

Amipasole Enteric coated Tablets 40mg "Tai Yu" (衛
部藥製字第059243號)」(批號UH2007、UH2108、UH2203及
UJ1709)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司109年10月21日電子郵件、109年10月20日藥物
回收作業計畫書及109年10月16日(109)裕字第160號函辦
理。

二、旨揭批號藥品因安定性試驗發現錠劑顏色異常，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109年11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)至本署及新竹縣政府衛生局，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109年12月21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109年11月21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)，應經新竹縣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：台裕化學製藥廠股份有限公司

副本：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、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、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、衛生福利部中央健康保險署、中華民國製藥發展協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、地方政府衛生局

電 2020/10/23 文章
交 15:45:00 換



裝



訂

線

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：范揚弦

聯絡電話：02-2787-7418

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：1616fyh@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109年10月30日

發文字號：FDA藥字第1090031892號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄

主旨：有關貴公司回收藥品「歐業熱拿痛錠」（衛署藥製字第016373號）」（批號WD05，WD06，WD18，WD19，WE08，WE09，WE10，WG21，共8批）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司109年10月26日歐字(109)10260001號函辦理。
- 二、旨揭批號藥品因外觀異常，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109年11月29日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄

電子
文
騎



應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及高雄市政府衛生局，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109年12月29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109年11月29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)，應經高雄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：歐業藥品股份有限公司

副本：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、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、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、衛生福利部中央健康保險署、中華民國製藥發展協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、臺灣製藥工業同業公會、地方政府衛生局

電 2020/10/30 文
交 15:25:35 換 章

公
換
章

