

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：邱湘璇

聯絡電話：(02) 2787-7147

傳真：(02) 2787-7178

電子信箱：CHOCOLATE-MILKY@FDA.GOV.TW



受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年7月6日

發文字號：FDA風字第1040028147號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收報告書範本（正本附件）

主旨：有關貴公司產品「艾翠麗凝膠0.06%（氫偶素）（衛署藥製字第038073號）」（批號4MY37）之藥物回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司104年6月23日黃藥業製字第1040623001號函。
- 二、旨揭藥品於104年6月11-12日本署查廠期間進行「持續性安定性試驗」，因檢驗結果不合格由貴公司自行回收。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

（一）所檢附之藥物回收計畫書，其部分藥品運銷紀錄僅至經銷商，未能追溯至醫療院所及藥局等，請於文到3日內儘速將完整之運銷紀錄補送至本署。

（二）依所擬回收計畫書及「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜，其銷毀作業請通知所轄地方衛生局監督。另，應於104年7月31日前檢送回收報告書（含完整藥品運銷紀錄、衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷毀過程之錄影檔及銷毀照片）至本署及所轄地方衛生局（雲林縣衛



裝

訂

線

生局)。

(三)貴公司應盡速完成相關不良品之異常調查與評估，確認異常原因是否涉及其他批號或其他產品，並檢送異常調查、矯正及預防措施相關資料與報告，經本署確認核可後，始可再生產。

四、副本抄送各縣市政府衛生局，請協助轉知轄區相關醫療機構及藥局配合立即下架回收，並依「藥物回收作業實施要點」督導後續回收作業。另抄送相關公協會，請立即轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：黃氏製藥股份有限公司

副本：各縣市衛生局、全國藥物不良反應通報中心、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、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、社團法人臺灣臨床藥學會

