

## 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：社團法人臺灣臨床藥學會

發文日期：中華民國106年4月14日  
發文字號：FDA藥字第1061403702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：有關貴公司主動回收藥品「頓痛特注射液50毫克/毫升(鹽酸妥美度) TRAMTOR INJECTION 50MG/ML (TRAMADOL HYDROCHLORIDE) (衛署藥製字第038145號)」(批號11181503、11181504、11181505、11181506、11181507、11181508及11181509；共7批)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司106年3月24日106(總)美字第104號函及106年4月10日電子郵件辦理。

二、旨揭批號藥品因長期安定性試驗結果發現，第12個月時pH值未符合原核准規格，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。





裝

訂



2、於106年5月13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6月13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5月13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：美時化學製藥股份有限公司

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

2017-04-15  
11:57:57  
電文  
章