

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：郭厚仲
聯絡電話：02-2787-7412
傳真：02-3322-9527
電子信箱：boliversimon@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108年10月18日
發文字號：FDA藥字第1081410744號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：請貴公司啟動藥品「"培力"胃佳寧錠150毫克(衛署藥製字第032367號)」(017011~017015、018001~018006、019001~019004，共15批)回收作業，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、本署前於108年9月18日以FDA藥字第1081409724號函請貴公司檢驗效期內之ranitidine成分製劑所使用之原料藥，是否含有不純物NDMA，並於108年10月18日前回報本署，屆期未回報者，相關產品應予以下架回收，先予敘明。

二、旨揭批號藥品因未於期限內提供未受NDMA污染之相關佐證資料，請配合辦理藥品回收作業。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日內交付藥品回收計畫書、完整運銷紀錄(含EXCEL檔，且展開至最終端藥局或醫療機構)及回收通知函。另請至本署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。

2、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108年11月18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)至本署及臺中市政府衛生局，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108年12月18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108年11月18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)，應經臺中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：

(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。

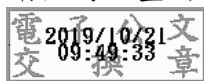
(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

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：培力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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、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、中華民國醫師公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫

院協會、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局、嘉義市政府衛生局



裝

訂

線

