

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：藥品組第一科

聯絡電話：02-2787-7412

傳真：02-2787-7498

電子信箱：yaching@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5月11日

發文字號：FDA藥字第1040019287號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄(各縣市衛生局)(104001928700-1.pdf)

主旨：有關 貴公司主動回收藥品「"西德有機"利膚癒可乳膏 B&N TRIECO CREAM "Shiteh" (衛署藥製字第032173號)」(批號P21013、P21023及P21014)乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據 貴公司104年4月30日(104)西發字第075號函辦理。
- 二、貴公司藥品「"西德有機"利膚癒可乳膏 B&N TRIECO CREAM "Shiteh" (衛署藥製字第032173號)」(批號P21013、P21023及P21014)，因持續性安定性試驗結果顯示主成分(TRIAMCINOLONE ACETONIDE)含量偏低，故主動回收。經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

- (一)依據所擬定之回收計畫書及回收通知函，於文到3日內完成通知相關醫療機構及藥局配合回收，依「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜。
- (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。

(三)於104年6月5日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書等相關資料至本署及所轄衛生主管機關(新北市政府衛生局)。

三、醫療機構、藥局及藥商應立即下架並配合回收作業之執行，請各縣市衛生局及相關公協會，立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，配合立即下架回收相關事宜。

四、副本抄送各縣市衛生局(含運銷紀錄)，請依「藥物回收作業實施要點」督導廠商回收之相關事宜。

正本：西德有機化學藥品股份有限公司

副本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、各縣市衛生局、中華民國藥師公會全國聯合會

2015/05/11  
16:38:47  
章

