

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1041404543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)(104140454300-1.pdf)

主旨：有關貴公司藥品「"濟生"回利他命注射液 FELINAMIN INJECTION "CHI SHENG" (衛署藥製字第013651號)」(批號I8011及I8096)因主成分含量趨近於規格下限而回收乙案，復如說明段，請查照

說明：

- 一、依據 貴公司104年5月6日(104)濟藥字第088號函辦理。
- 二、旨揭批號藥品因安定性試驗結果顯示藥品主成分(THIAMINE DISULFIDE)含量趨近於規格下限，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)依規劃於104年5月29日前檢送回收完成報告書等相關資料至本署及所轄衛生主管機關(新竹縣衛生局)。
- 三、另查，案內藥品仍在效期內之批號尚有I9075、I9076、IA004、IA023及IA051共5批，其檢驗結果雖尚符合規格，惟

請 貴公司持續追蹤，並於104年6月再次進行複驗後將檢驗報告檢送至署，以確認其品質情形；倘發現屆臨不合格之情形，則應立即啟動預防性回收作業，以確保民眾用藥安全。

四、副本抄送各縣市政府衛生局(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：濟生化學製藥廠(股)公司

副本：中華民國基層醫療協會、各縣市衛生局、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、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會

2015/05/11
交 16:38:51 章

裝

訂

線