

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1041404561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)(104140456100-1.pdf)

主旨：有關 貴公司主動回收藥品「安保瑞思得內服液劑 1 毫克/毫升 APO-RISPERIDONE SOLUTION, 1MG/ML( 衛署藥輸字第025248號)」(批號KV2168)乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據 貴公司104年5月7日電郵辦理。
- 二、貴公司藥品「安保瑞思得內服液劑 1 毫克/毫升 APO-RISPERIDONE SOLUTION, 1MG/ML(衛署藥輸字第025248號)」(批號KV2168)，因不純物含量不符規格，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，並依「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(檢附之報告應含中文摘要)至本署及所轄衛生主管機關(臺中市政府衛生局)。

(四)經查，貴公司於104年4月28日接獲原廠之回收通知後即啟動旨揭產品回收作業，惟 貴公司並未即時通報本署，請 貴公司日後如欲進行藥品回收作業，務必確實依據國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引8.8「藥廠若由於可能有製造瑕疵、產品變質、發現仿冒品或任何其他嚴重的產品品質問題，而考慮採取行動時，應通知主管機關」及藥事法施行細則第37條規定，即時通知本署。

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：鴻汶醫藥實業有限公司

副本：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、中華民國基層醫療協會

2015/05/11  
16:38:54  
交 換 章