

副本

檔 號：  
保存年限：

## 臺北市政府衛生局 函

10450  
臺北市中山區長春路15號7樓

地址：11008臺北市信義區市府路1號  
承辦人：謝宗穎  
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉  
7093  
電子信箱：kelvin28@health.gov.tw

受文者：臺北市藥師公會

發文日期：中華民國104年9月30日  
發文字號：北市衛食藥字第10440293900號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關貴公司主動回收藥品「“瑞士”宜保利血注射液10000單位/毫升(衛署菌疫輸字第000580號)」(批號：EJS6Q00)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年9月23日FDA藥字第1046062347號函(正本諒達)及貴公司104年9月21日(104)台嬌登字第272號函副本辦理。
- 二、案係旨揭藥品「“瑞士”宜保利血注射液10000單位/毫升(衛署菌疫輸字第000580號)」(批號：EJS6Q00，包裝規格：4000IU/0.4ml)，於有效期限(2016.03)屆滿前，oxidized methionine含量有可能會超過規格之上限限量，故採取預防性主動回收。
- 三、本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司依衛生福利部食品藥物管理署指示期限全面清查與確實回收案內產品，並依「藥物回收處理辦法」相關規定辦理，於回收完成後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(含產品退運、銷燬等最終後續處理情形)予衛生福利部食品藥物管理署及本局備查。
- 四、副本抄送本市公會及相關機構，惠請協助轉知所屬會員並配合回收作業，以維護民眾使用安全及權益。

正本：嬌生股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、中華民國西藥代理商業同業公會、臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市西藥商業同業公會、台北市醫師公會、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、弘德診所、和泰內科診所、萬澤內科診所

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行