

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

| | |
|---------|-------------|
| 高雄市醫師公會 | |
| 收 | 103年 8月 15日 |
| 文 | 字第1140號 |

高雄市政府衛生局 函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132-1號

承辦單位：衛生局藥政科藥物股

承辦人：陳怡秀

電話：07-7134000-6254

電子信箱：hello888@kcg.gov.tw

801

高雄市前金區市中一路225號

受文者：高雄市醫師公會

發文日期：中華民國103年8月8日

發文字號：高市衛藥字第10336853000號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：fda原函及永昌公司公文各乙份

主旨：有關永昌藥品股份有限公司之「永昌 善久錠10公絲(尼川待平)(衛署藥製字第043140號)」(批號YC-SPT001.002.003三批)藥品，擬回收乙案，惠請轉知所屬會員依「藥物回收作業實施要點」協助配合回收下架作業，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年8月1日FDA藥字第1030031676號函辦理。
- 二、旨揭藥品，經衛生福利部食品藥物管理署於103年06月5-6日派員赴永昌藥品股份有限公司委託製造利達製藥股份有限公司實地稽查，發現旨揭藥品之製造處方與衛生福利部食品藥物管理署藥證業務系統登載不符。
- 三、副本抄送本市各區衛生所，請依「藥物回收作業實施要點」協助監督轄內廠商、醫療院所及藥局之旨揭藥品回收作業。

正本：高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市西藥商業同業公會、高雄市醫師公會、高雄縣藥師公會、高雄縣藥劑生公會、高雄縣醫師公會

副本：高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市新興區衛生所、高雄市前金區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生

所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、衛生福利部食品藥物管理署、本局藥政科（均含附件）

局長 何 啓 功

本案依分層負責規定授權業務主管判發

未報知並刊網站。

康維敬 8/15, 2014

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：鄧書芳

聯絡電話：(02)27877432

傳真：(02)27877498

電子信箱：tshufang@fda.gov.tw

受文者：高雄市政府衛生局

發文日期：中華民國103年8月1日

發文字號：FDA藥字第1030031676號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：永昌藥品股份有限公司103年7月21日永昌字第1030718號函影本1份

主旨：有關 貴局所轄永昌藥品股份有限公司主動回收藥品「永昌善久錠10公絲(尼川待平)」(衛署藥製字第043140號)回收批號YC-SPT001.002.003三批產品乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據永昌藥品股份有限公司103年7月21日永昌字第1030718號函辦理。
- 二、本署於103年06月5-6日派員赴旨揭公司委託製造利達製藥股份有限公司實地稽查，發現旨揭藥品之製造處方與本署藥證業務系統登載不符。
- 三、案內永昌藥品股份有限公司於103年7月21日永昌字第1030718號函檢附回收計畫書、回收通知函及運銷紀錄，預計於103年8月20日完成回收，並繳交回收報告書，惠請 貴局依據「藥物作業回收要點」確認回收情形，以及收回之市售品及庫存品之後續處置方式及最終情形，並將結果回復本署。
- 四、副本抄送各縣市政府衛生局，請通知轄內相關機構，並依「藥物回收作業要點」督導廠商之回收相關事宜。

正本：臺中市政府衛生局

副本：永昌藥品股份有限公司、全國藥物不良反應通報中心、衛生福利部中央健康保險署、各縣市衛生局(含附件)

裝

訂

線