

臺北市政府衛生局 函

10479
台北市建國北路2段92號9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：中華民國西藥代理商業同業
公會

發文日期：中華民國103年9月3日
發文字號：北市衛食藥字第10354480000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「康斯吐靜脈注射液 1 毫克/毫升
Grantron I.V. Injection 1 mg/ml (衛署藥製字第049177
號)」(批號1403252)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103年8月28日FDA藥字第1031409519號書函辦理。
- 二、案係貴公司經銷販售之旨揭藥品(批號1403252)，因外盒誤標示成3mg/ml，故主動回收。
- 三、基於民眾用藥安全，請貴公司儘速全面清查與確實回收案內產品，並依「藥物回收作業實施要點」相關規定辦理，於103年9月30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(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、副本抄送本市相關醫療機構及公會，惠請協助配合各項回收作業及轉知所屬會員等，以維護民眾使用安全及權益。

正本：美時化學製藥股份有限公司

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、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市西藥商業同業公會、台北市牙醫師公會、台北市醫師公會、三軍總醫院附設民眾診療服務處

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行