

檔 號：
保存年限：

臺北市政府衛生局 函

10479
台北市建國北路2段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業
公會

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

發文日期：中華民國103年12月18日
發文字號：北市衛食藥字第10356653500號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：有關 貴公司主動回收藥品「菲尼斯"肝磷脂注射液5000單位
/毫升 HEPARIN SODIUM-FRESENIUS INJECTION 5000IU/ML(衛署藥輸字第022826號)」所有批號一案，請依說明段辦理，
復請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年12月12日FDA藥字第1031413523號書函副本辦理。
- 二、案係旨揭藥品中發現雜質異物，故採取主動回收。
- 三、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「藥物回收作業實施要點」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，懇請協助轉知所屬會員配合回收作業，以維護民眾使用安全及權益。

訂

線

正本：恆富企業有限公司

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

局長 林奇富

本案依分層負責規定授權業務主管決行