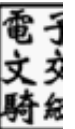


臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：陳薇如
電話：1999（外縣市02-27208889）轉7093
傳真：02-27205321
電子信箱：chenweiru@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國104年2月5日
發文字號：北市衛食藥字第10450683600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「”景德”雙羥恩 注射液2毫克/毫升MITOXANTRONE INJECTION 2MG/ML “KINGDOM”（衛署藥製字第033445號）」（批號：000102、000202）藥品一案，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2月2日FDA藥字第1041400971號函副本（正本諒達）辦理。
- 二、案係貴公司經銷販售之旨揭藥品，因持續性安定性試驗結果不符合規格（不純物限量項目），故主動回收。經衛生福利部食品藥物管理署核本案回收係屬第二級危害，請貴公司依據該署104年2月2日FDA藥字第1041400971號函（正本諒達），及「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜，並於104年3月10日（星期二）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（包含處理過程及結果，如：退運或銷燬證明及照片）等相關資料至衛生福利部食品藥物管理署及本局。
- 三、副本抄送本市各相關公會、醫事及藥事機構，請配合景德



製藥股份有限公司辦理前揭藥品回收事宜。

正本：景德製藥股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、臺北市西藥代理商業同業公會、臺北市西藥商業同業公會、臺北市藥劑生公會、臺北市藥師公會、臺北市醫師公會、臺北市牙醫師公會、中華民國西藥代理商業同業公會、復華大藥房有限公司、國立臺灣大學-東址、臺北市立聯合醫院、范鈞偉(樣品)、馬偕紀念醫院、長庚醫療財團法人、天行健診所、臺北醫學大學附設醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、台北榮民總醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、三軍總醫院民診處、臺北市立萬芳醫院-委託財團法人臺北醫學大學辦理

電子公文
2015-02-05
10:55:26
交換章



訂



線