

檔 號：

保存年限：

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：謝宗穎

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉709
3

電子信箱：kelvin28@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5月21日

發文字號：北市衛食藥字第10452954200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2000單位/毫升（衛署菌疫輸字第000581號）」、「“瑞士”宜保利血注射液4000單位/毫升（衛署菌疫輸字第000582號）」及「“瑞士”宜保利血注射液10000單位/毫升（衛署菌疫輸字第000580號）」（共7批次），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5月18日FDA藥字第1041404883號函副本（正本諒達）辦理。
- 二、案係旨揭藥品「“瑞士”宜保利血注射液2000單位/毫升（衛署菌疫輸字第000581號）」（批號EBS4F00）、「“瑞士”宜保利血注射液4000單位/毫升（衛署菌疫輸字第000582號）」（批號EAS1S00、EBS2000、EBS3P00及EES4I00）及「“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EAS4300及EDS5X00），因不純物(oxidized methionine)限量不符規格，故主動回收。
- 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、副本抄送本市公會及相關機構、藥商，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、和泰內科診所、中山醫療社團法人中山醫院、中心診所醫療財團法人中心綜合醫院、杏心診所、皇家診所、羅斯福診所、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、元林診所、臺北市立聯合醫院、遠東聯合診所、吳小兒科診所、郵政總局郵政醫院、心力合診所、三軍總醫院附設民眾診療服務處、內湖內科診所、洪永祥診所、康寧醫療財團法人康寧醫院、全心圓診所、財團法人振興復健醫學中心、文林診所、弘德診所、安禾聯合診所、佳醫健康-祐賢診所、國防醫學院三軍總醫院松山分院、英屬維京群島商躍獅股份有限公司臺灣分公司、西園醫院、萬澤內科診所、仁濟醫院

2015-05-21
15:00:01