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: 陳琨勝

電話:1999(外縣市請撥02-27208889)轉709

3

傳真: 02-27205321

電子信箱: moutain92@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104年6月3日

發文字號: 北市衛食藥字第10433189100號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:

裝

訂

線

主旨:有關永豐化學工業股份有限公司經銷販售之藥品回收一案

,惠請協助配合各項回收作業,詳如說明段,請查照。

說明:

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年6月1日未列文號電 子郵件辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署104年5月18日接獲醫院之不良品通報,說明"永豐"生理食鹽水注射液(20mL)(衛署藥製字第001085號)(批號273A79D)因病人有出現不明原因發燒,疑似有微生物汙染之情形,該署於104年5月18日及27-28日啟動GMP機動查廠及抽驗檢品攜回檢驗,發現涉案批號(批號273A79D)產品之無菌試驗結果判定不合格,且經菌種鑑定為Ralstonia pickettii。
- 三、為確保消費者用藥安全,衛生福利部食品藥物管理署已請該公司持續停止生產及進行該條生產線產品之全面回收, 回收品項與批數如下:
 - (一)" 永豐" 生理食鹽水注射液(20mL)(衛署藥製字第00108







5號):有效期限106年4月29日以前的98批產品。

- (二)鈣克康靜脈注射液(10mL)(衛署藥製字第058006號): 有效期限106年2月25日以前的13批產品。
- (三)"永豐"注射用蒸餾水(10mL/20mL)(衛署藥製字第058012號):有效期限106年5月17日以前的96批產品。
- 四、基於民眾用藥安全,請貴機構立即停止使用並配合回收下 架作業。
- 五、副本抄送台北市藥師公會等相關公會,請立即轉知所屬會 員協助配合各項回收作業,以維護民眾用藥安全及權益。
- 正本:臺北市立聯合醫院、中山醫療社團法人中山醫院、仁康醫院、臺北榮民總醫院、衛生福利部臺北醫院城區分院、西園醫院、秀傳醫院、協和婦女醫院、泰安醫院、中心診所醫療財團法人中心綜合醫院、同仁院醫療財團法人萬華醫院、宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、長庚醫療財團法人自北長庚紀念醫院、康寧醫療財團法人國泰院、醫療財團法人會醫療財團法人臺灣院、新光醫療財團法人康等醫院、醫療財團法人專醫院、對團法人臺灣的國防醫學院三軍總醫院、持仁綜合醫院、青年營營工程、新光吳火獅紀念醫院、博仁綜合醫院、景美醫院、郵政總局郵政醫院、資生堂醫院、臺北市立萬芳醫院、財團法人臺灣省私立臺北仁濟院附設仁濟醫院、大康醫療財團法人振興醫院、東北醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、振興醫療財團法人振興醫院、臺北醫學大學附設醫院、四立臺灣大學醫學院附設醫院、三軍總醫院附設民眾診療服務處

6 J

線