

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22日
發文字號：北市衛食藥字第10453565300號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

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15日FDA風字第1041103827號函副本辦理。

二、案係永豐化學工業股份有限公司所生產之藥品「"永豐"生理食鹽水注射液20ml（衛署藥字第001085號）（批號273A79D）」經衛生福利部食品藥物管理署抽樣檢驗結果無菌試驗不合格，已由該公司主動回收。後經該署於104年5月18日、27-28日赴旨揭公司新莊工廠查核，查核當時發現廠內未能提出該條生產線無菌保證之證明文件，且未能提出完整之調查計劃書與結果，無法確保該生產線生產之藥品質量及安全性，已違反藥事法第21條及第57條之規定，並應依同法第80條規定，該生產線所生產之下列藥品應立即下架並回收：

(一)「"永豐" 生理食鹽水注射液(20mL)(衛署藥製字第001

裝

訂

線

085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058
012號）」（有效期限106年5月17日以前共96批產品）

三、本案回收係屬第二級危害，為維護民眾用藥安全及權益，
請貴機構配合案內產品下架回收作業。

四、副本抄送台北市藥師公會等相關公會，請轉知所屬會員協
助配合各項回收作業。

正本：醫療院所、藥商、藥局共計67家

副本：衛生福利部食品藥物管理署、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、中華民國西
藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會
、台北市牙醫師公會、台北市醫師公會

2015-06-22
16:47:45
章

裝

訂

79

線