

副本

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

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

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10月5日  
發文字號：北市衛食藥字第10456012700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「克莫抗癌注射劑 0.5 毫克/毫升  
Kemoplat Injection (衛署藥輸字第024970號)」(批號：  
8750172A01及8750179A01)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9月30日FDA藥字第1046063213號函(正本諒達)副本辦理。
- 二、案係旨揭藥品(批號：8750172A01及8750179A01)因藥瓶有滲漏現象，故貴公司採取主動性回收。
- 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「藥物回收處理辦法」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，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：台灣費森尤斯卡比股份有限公司

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、臺北榮民總醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、振興醫療財團法人振興醫院

局長 黃世傑

第1頁 共1頁

本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝

訂

線