

副 本

檔 號：
保存年限：

臺北市府衛生局 函

10478

臺北市建國北路2段123號3樓

地址：11008臺北市信義區市府路1號

承辦人：陳琨勝

電話：27208889#1043

電子信箱：caffeine8@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105年2月18日

發文字號：北市衛食藥字第10550735100號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：相關資料影本1份

主旨：有關培力藥品工業股份有限公司經銷販售之「Clarithromycin F.C. Tablets 250 mg (衛署藥製第044479號)」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105年2月2日FDA藥字第1050004637號函辦理。
- 二、案係旨揭藥品批號014001等共46批產品(批號詳如附件)處方情形經衛生福利部調查暨評估後，有影響病人對該藥品吸收之虞，應予回收。
- 三、為維護民眾用藥安全，惠請貴機構協助配合回收作業。
- 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：

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

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行

產品回收計畫書
Product Recall Protocol

案件代號： PRP-16-001

一、製造廠基本資料

藥商名稱：培力藥品工業股份有限公司

地址：台中市西屯區工業區六路11號

藥廠名稱：培力藥品工業股份有限公司

藥廠地址：台中市西屯區工業區六路11號

二、回收產品資料

商品名：	“培力”特立適膜衣錠250毫克 Claricin F. C. Tablets 250mg“P.L.”
藥物許可證：	衛署藥製字第044479號
主成分名及含量：	Clarithromycin 250 mg(potency)
包裝規格	10's*10/盒裝、500's/瓶裝
批號：	014001、014002、014003、014004、014005、014006、014007、014008、 014009、014010、014011、014012、014013、014014、014015、014016、 014017、014018、014019、014020、014021、014022、014023、014024、 015001、015002、015003、015004、015005、015006、015007、015008、 015009、015010、015011、015012、015013、015014、015015、015016、 015017、015018、015019、015020、015021、015022，共計46批。
銷售總數量：	6868盒(10's*10盒裝) 11771瓶(500's瓶裝)
庫存量：	1102盒(10's*10盒裝) 430瓶(500's瓶裝)
預計完成回收日期：	2016年03月25日

備註：銷售總數量係指該批產品販賣至其他藥商、醫療院所或藥局、藥房等之總數量。

三、回收原因

- (一) 依據：於105年01月25日，接獲衛生福利部來函【部授食字第1040017778號函】通知。
- (二) 原因：“培力”特立適膜衣錠250毫克 之產品，其賦形劑變更申請已通過食藥署同意核准【署授食字第1025029650號】，現今食藥署又來函指示，須將本產品膜衣錠賦形劑變更回原BE核准之配方；為確保民眾用藥權益，回收賦形劑變更後生產之處方批號之產品。

四、可能產生之健康危害

本產品無危害用藥者之風險。