

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：詹小姐
聯絡電話：02-27877412
傳真：02-27877498
電子信箱：yaching@fda.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7月14日
發文字號：FDA藥字第1051407613號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：運銷紀錄(地方政府衛生局)(A21020000I105140761300-1.pdf)

主旨：有關貴公司主動回收藥品「碧韻錠 Ologyn "micro" tablets (衛部藥輸字第026320號)」(批號1510850-B、1510850-D及1541050-A)乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司105年7月13日電子郵件辦理。
- 二、旨揭藥品因於安定性試驗其ethinylestradiol含量測定結果不符合規格，故啟動回收。經核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

(一)依據「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：

- 1、依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。
- 2、於8月15日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及所轄衛生主管機關(臺北市政府衛生局)，倘無法於期限內完成，請檢



附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過9月15日。

(二)全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於8月15日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(三)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經所轄衛生主管機關(臺北市政府衛生局)同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局(含運銷紀錄)，請辦理下列事宜：

(一)立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(二)督導轄內相關機構回收作業之執行，倘發現有與運銷紀錄不符之情形，請逕請廠商所轄衛生主管機關(臺北市政府衛生局)查明，並將結果副知本署。

四、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：台灣美強股份有限公司

副本：地方政府衛生局、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會

2016-02-14
14:34:15

衛部藥輸字第026320號：Ologyn “micro” tablets (碧韻錠) 運銷紀錄 [包裝：21錠/盒]

批號：1510850-B 有效期限：2019/03/31

日期	售貨者名稱	售貨者地址	進貨庫量 (單位：盒)	銷售數量 (單位：盒)	庫存量 (單位：盒)
2014/11/19			5,000		5,000
2014/12/02	英強藥業有限公司	台北市中山區南京東路2段66號5樓.		6	4,994
2014/12/05	英強藥業有限公司	台北市中山區南京東路2段66號5樓.		1,000	3,994
2014/12/17	英強藥業有限公司	台北市中山區南京東路2段66號5樓.		1,000	2,994
2015/01/29	英強藥業有限公司	台北市中山區南京東路2段66號5樓.		1,000	1,994
2015/03/16	英強藥業有限公司	台北市中山區南京東路2段66號5樓.		1,994	0

批號：1510850-D 有效期限：2019/03/31

出貨日期	受貨者名稱	受貨者地址	進貨庫量 (單位：盒)	銷售數量 (單位：盒)	庫存量 (單位：盒)
2015/01/29			5,000		5,000
2015/11/25	英強藥業有限公司	台北市中山區南京東路2段66號5樓.		1,000	4,000
2016/03/01	英強藥業有限公司	台北市中山區南京東路2段66號5樓.		4,000	0

批號：1541050-A 有效期限：2020/01/31

日期	售貨者名稱	售貨者地址	進貨庫量 (單位：盒)	銷售數量 (單位：盒)	庫存量 (單位：盒)
2015/04/07			10,000		10,000
2016/03/07	汎宇藥業股份有限公司	台中市北區漢口路三段84之1號2樓		2,000	8,000

附註：

本藥品自取得輸入許可後，迄今共計輸入三批：1510850-B、1510850-D、1541050-A

進貨數量總計：20,000盒；銷售數量總計：12,000盒；庫存數量：8,000盒

