

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877498

聯絡人及電話：姚小姐 02-27877416

電子郵件信箱：16357739@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段123號3樓

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8月10日

發文字號：FDA藥字第1056047357號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄(地方衛生局)及案內藥品回收批號(全部發函對象)

主旨：有關貴公司主動回收藥品「"科基"血凝素第八因子注射劑(重組體) KOGENATE FS, ANTIHEMOPHILIC FACTOR (RECOMBINANT), FORMULATED WITH SUCROSE (衛署菌疫輸字第000641號)」等3項藥品一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司105年8月5日拜耳查登字第105132號函及105年8月8日電子郵件辦理。

二、旨揭3項藥品為「"科基"血凝素第八因子注射劑(重組體)(衛署菌疫輸字第000641號)」、「"科基"血凝素第八因子注射劑(重組體)500 IU/vial (衛署菌疫輸字第000642號)」及「"科基"血凝素第八因子注射劑(重組體)250IU/瓶 (衛署菌疫輸字第000740號)」(上述藥品回收批號詳如附件)，藥品因長期安定性試驗結果發現主成分含量趨近於原核准規格下限，故啟動回收，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

(一)按「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10月7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)。

(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10月7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：

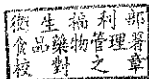
(一)立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(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：台灣拜耳股份有限公司

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



署長 姜郁美

藥品回收批號

藥品回收資訊			
藥品名	"科基"血凝素第八因子注射劑(重組體) KOGENATE FS, ANTIHEMOPHILIC FACTOR (RECOMBINANT), FORMULATED WITH SUCROSE	許可證字號	衛署菌疫輸字第 000641 號
批號	1000IU 包裝批號:270NV9C、270TW0J、270T0RG、270R1CG、270P9CT； 2000IU 包裝批號:270RR19、270R0NR、270NW85		

藥品回收資訊			
藥品名	"科基" 血凝素第八因子注射劑(重組體)500 IU/vial KOGENATE FS, ANTIHEMOPHILIC FACTOR (RECOMBINANT), FORMULATED WITH SUCROSE, 500 IU/vial	許可證字號	衛署菌疫輸字第 000642 號
批號	500IU 包裝批號:270PCP1、270R83T、270R551、270RJ5N、270T2TC、 270RTPL、270PP43、270P8V4、270P410、270NTPL		

藥品回收資訊			
藥品名	"科基" 血凝素第八因子注射劑(重組體)250IU/瓶 KOGENATE FS, ANTIHEMOPHILIC FACTOR (RECOMBINANT), FORMULATED WITH SUCROSE, 250 IU/VIAL	許可證字號	衛署菌疫輸字第 000740 號
批號	250IU 包裝批號:270PCN7、270T393、270TN12、270RV8W、270RPTH、 270R7NJ、270R9X4、270PWLW		