

檔 號：

保存年限：

## 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：林幸宏

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉104  
5

傳真：02-27205321

電子信箱：tim8892@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國105年8月15日

發文字號：北市衛食藥字第10554950400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「康利舒感冒感冒日夜膠囊 Cold-Free Day & Night Capsules（衛署藥製字第057301號）」（批號4321、4324及4327）藥品一案，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105年8月10日FDAFDA藥字第1056047226號函副本（正本諒達）辦理。
- 二、案係貴公司販售旨揭批號藥品於長期安定性試驗結果發現主成分(PHENYLEPHRINE HCL)含量低於原核准規格，故啟動回收。
- 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：瑞安大藥廠股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市醫師公會、臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、123健康藥局、OK藥師藥局、三銘藥局、上海聯合藥房股份有限公司、丸三大藥局、大家健康藥局、大嘉中西藥局、介壽西藥房、日日好藥局、世欣藥局有限公司、仕德安藥局、加欣藥局、四維藥局、正中藥局、正康藥房有限公司、正眾實業有限公司、生光藥局、生活大藥局、田倉藥局、立康大藥局、吉利藥局、協豐藥行股份有限公司、和平藥局、和康大藥房、和樹藥局、昌源藥局、芳安有限公司、保慶藥局、建利西藥房、政大康承健保藥局、皇昇藥局、美優康藥局、展恩藥局、師大藥局、桔子藥局、泰成大藥局、泰佑藥局、常法有限公司、康之友藥局、康采藥局、勝安藥局、富盛藥局、景星藥局、景美藥局、華友藥局、華君藥局、逸帆藥局、新東發藥局、新祥藥局、銘德藥局、德康大藥局(博登松山店)、馨馨藥局

2016-08-15  
11:18:43

裝



訂

線

