

檔 號：

保存年限：

## 臺北市政府衛生局 函

地址：臺北市信義區市府路1號1樓東南區

承辦人：吳建霖

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉104  
5

傳真：02-27205321

電子信箱：jianlin1103@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106年4月26日

發文字號：北市衛食藥字第10642200800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「頓痛特注射液50毫克/毫升（鹽酸妥美度） TRAMTOR INJECTION 50MG/ML（TRAMADOL HYDROCHLORIDE）（衛署藥製字第038145號）」（批號11181503、11181504、11181505、11181506、11181507、11181508及11181509；共7批）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106年4月14日FDA藥字第1061403702號函副本辦理。

二、案係旨揭批號藥品因長期安定性試驗結果發現，第12個月時pH值未符合原核准規格，故啟動回收。

三、本案係屬第二級回收，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



裝



訂

線

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106年5月13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)至該署及本局，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6月13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106年5月13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該署。

(三)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經本局同意後始得為之。

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：美時化學製藥股份有限公司

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、台北市西藥代理商業同業公會、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、慧祥診所、臺北市立聯合醫院、振興醫療財團法人振興醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、國防醫學院三軍總醫院松山分院、三軍總醫院附設民眾診療服務處、欣民診所、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、康田診所

2017-04-26  
09:59:36  
文  
章