

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：陳琨勝

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉709
3

傳真：02-27205321

電子信箱：moutain92@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103年6月5日

發文字號：北市衛食藥字第10352720200號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關永豐化學工業股份有限公司製造之「安博黴素注射劑500公絲（衛署藥製字第001853號）（032H28A~03H68A及032H77A~032I52A）」及「“永豐”苜基青黴素鈉注射液用粉300萬單位（衛署藥製字第014756號）（043M09A~043N01A）」藥品回收一案，惠請協助配合回收作業，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103年5月26日FDA風字第1031102570號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署派員赴旨揭公司執行PIC/S GMP符合性評鑑併擴建青黴素製造區廠房GMP評鑑，發現乾粉注射劑藥品無菌充填工程中，充填組件（充填盤、充填針、藥粉儲存桶及下料攪拌器等）及器械僅以乾熱滅菌121°C，45分鐘，粉末充填機膠栓送料盤及軌道僅以70%酒精消毒液擦拭，未予滅菌，亦未執行滅菌過程確效，無法確保其無菌狀態，導致相關無菌產品之品質疑慮，本案回





收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，應予回收，請貴機構協助配合回收作業。

三、副本抄送各公會，請轉知所屬會員協助配合各項回收作業，以維護民眾用藥安全及權益。

正本：臺北市立聯合醫院、中山醫療社團法人中山醫院、仁康醫院、臺北榮民總醫院、衛生福利部臺北醫院城區分院、西園醫院、秀傳醫院、協和婦女醫院、松山醫院、泰安醫院、中心診所醫療財團法人中心綜合醫院、同仁院醫療財團法人萬華醫院、宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、康寧醫療財團法人康寧醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、國防醫學院三軍總醫院北投分院、國防醫學院三軍總醫院松山分院、培靈醫院、博仁綜合醫院、景美醫院、郵政總局郵政醫院、資生堂醫院、福全醫院、台北市立萬芳醫院—委託財團法人私立臺北醫學大學辦理、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、臺北市立關渡醫院—委託臺北榮民總醫院經營、財團法人臺灣省私立臺北仁濟院附設仁濟醫院、振興醫療財團法人振興醫院、臺北醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院臺北分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、三軍總醫院附設民眾診療服務處、嘉林藥品有限公司、陳光燦小兒科、新華美藥房、柚明藥品化工有限公司、德祥和實業有限公司、嘉鉅生技有限公司、彰仁診所、復華大藥房有限公司、中心藥局、林正宗婦產科診所、吳坤光婦產科診所、尹書田醫療財團法人書田泌尿科眼科診所

副本：台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市牙醫師公會、台北市醫師公會

2014-06-05
15:40:25

裝

訂



48 線