

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7093
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102年10月22日
發文字號：北市衛食藥字第10255560900號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：



主旨：有關臺灣汎生製藥廠股份有限公司生產之5項藥品回收一案，惠請協助配合各項回收作業，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102年10月15日FDA風字第1021151008號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署於102年8月19日至22日派員赴該公司執行GMP機動性查廠，發現廠內工作日誌本顯示最終滅菌產品(如旨揭前4項產品)採用非過度滅菌條件執行滅菌作業，及產品「舒復靜脈注射劑1g(批號1308040)」之生產作業程序、製程管制及環境監控作業無法確保該產品之無菌保證程度等情形，為維護民眾用藥安全，該公司應立即回收銷毀之產品如下：

- (一)「“汎生” 福明注射液25公絲/公撮(衛署藥製字第26380號)(批號1308004、1308005、1308006、1308007)」
- (二)「“汎生” 力卡因注射液(衛署藥製字第03954號)(批號1308001)」



裝



訂

線

(三)「“汎生”痛沒注射液20公絲/公撮(衛署藥製字第036768號)(批號1307112)」

(四)「“汎生”宜克毒注射液(衛署藥製字第19793號)(批號1308030)」

(五)「舒復靜脈注射劑1g(衛署藥製字第038615號)(批號1308040)」

三、本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請 貴院確實配合辦理各項回收作業。

四、副本抄送台北市藥師公會等相關公會，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、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、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、台北市立萬芳醫院一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-委託行政院國軍退除役官兵輔導委員會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

副本：中華民國西藥代理商業同業公會、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市醫師公會、衛生福利部食品藥物管理署

