

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：詹孟儒
聯絡電話：02-27877416
傳真：02-27877498
電子信箱：mengju@fda.gov.tw

受文者：行政院衛生署中央健康保險局

發文日期：中華民國101年4月20日
發文字號：FDA藥字第1010026603號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司藥品「腦癲寧錠200公絲（卡巴氮平）Noderin Tablets 200mg（Carbamazepine）（衛署藥製字第041745號）」（批號：M1801、N1288、N1289、N1290、N1291、N1C86、N1C87、N1C88、N1C89、01320、01322），因部分批號留樣品溶離度試驗結果與原核准規格不符，擬主動全面回收仍在效期內之所有批號產品乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、復 貴公司101年4月3日健信字第10105號函。
- 二、旨揭藥品（批號N1291）經本局檢驗，溶離度試驗結果與原核准規格不符，本局已於101年3月22日以FDA藥字第1011401430號書函，請貴公司於101年4月12日前檢送調查報告、處理情形、回收報告書及預防矯正措施在案。
- 三、基於民眾用藥安全，請貴公司依據所擬訂之回收計畫書（含給予醫療機構及藥局之回收通知函稿），儘速於文到3日內通報外銷地區衛生主管機關，並通知相關醫療機構及藥局配合回收，依「藥物回收作業要點」辦理相關事宜，同時於101年5月10日前檢送完整之回收完成報告書（連同批號N1291之回收情形）。
- 四、貴公司說明經整體評估與考量，已於100年9月停止「腦癲寧錠200公絲（卡巴氮平）Noderin Tablets 200mg（Carbamazepine）（衛署藥製字第041745號）」產品之製造。嗣後貴公司如欲繼續製造該產品，仍請貴公司確實瞭解該產品檢驗未合格之原因並執行預防矯正措施，以確保藥品品質及民眾用藥安全。
- 五、副本抄送各縣市政府衛生局，請依「藥物回收作業要點」督導廠商之回收相關事宜。

中央健康保險局 101/04/23



審 1010003552

正本：健喬信元醫藥生技股份有限公司

副本：各縣市衛生局、本局風險管理組、全國藥物不良反應通報中心、行政院衛生署中
央健康保險局

電子公文交換
2012/04/23 09:51:19

