

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：郭怡君
聯絡電話：(02)27877475
傳真：(02)27877498
電子信箱：KU01985@FDA.GOV.TW

受文者：行政院衛生署中央健康保險局

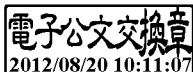
發文日期：中華民國101年8月17日
發文字號：FDA藥字第1011407196號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：運銷紀錄(各縣市衛生局) (10114071960-1.pdf)

主旨：有關貴公司藥品「諾復智靜脈輸注液 200 毫克/毫升 Rofew I.V. infusion solution 200 mg/ml (衛署藥製字第048961號)」(批號U22213)因異物混入藥品內擬主動回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、全國藥物不良品通報系統通報案件編號A011010482，經貴公司評估，於101年8月16日電子郵件復本局將立即回收案內產品，先予說明。
- 二、經核，本案回收疑似第一級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：
 - (一)依據所擬訂之回收計畫書及回收通知函，於文到1日內完成通知相關醫療機構及藥局配合回收，並依「藥物回收作業要點」辦理相關事宜，於101年8月31日前完成回收並檢送回收完成報告書至本局及所轄地方衛生局(台北市衛生局)。
 - (二)儘速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，並於文到3日內將調查評估結果以電子郵件回覆本局。
 - (三)於101年9月17日前檢送針對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至本局。
- 三、副本抄送各縣市政府衛生局(含運銷紀錄)，請通知轄內相關機構，並依「藥物回收作業要點」督導廠商之回收相關事宜。

正本：瑩碩生技醫藥股份有限公司
副本：各縣市衛生局 行政院衛生署中央健康保險局、全國藥物不良反應通報中心



中央健康保險局 101/08/20



審 1010007102