

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9月4日
發文字號：FDA藥字第1011407616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) (10114076160-1.xls)

主旨：有關貴公司藥品「倍得舒持續性藥效膜衣錠 150 毫克 Betetrim S.R. film-coated tablets 150mg (衛署藥製字第055534號)」(批號BES001、BES002、BES003)因顏色異常擬主動回收乙案，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A011010506，經貴公司評估，於101年8月31日電子郵件復本局擬主動回收批號BES001、BES002、BES003產品在案。
- 二、經核，本案回收係屬第二級危害，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3日內完成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。
 - (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7日內將調查評估結果以電子郵件回覆本局。
 - (三)於101年10月1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：瑞士藥廠股份有限公司

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

