

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：林忠義  
聯絡電話：02-27877134  
傳真：02-27877178

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10月2日  
發文字號：FDA風字第1011102162號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：運銷紀錄1份（各縣市衛生局）（10111021620-1.pdf）

主旨：有關貴公司藥品「"派頓"健膚隆親水軟膏（衛署藥製字第018322號）」（批號0371）經現場抽驗未合格回收乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

- 一、依據本局101年9月10日GMP稽查觀察報告辦理，兼復貴公司101年9月13日(101)臺派品字第10010913169號函。
- 二、本局於101年9月10日派員赴貴公司執行專案機動性查廠，現場抽驗旨揭藥品Betamethasone 17-valerate含量測定結果與原核准規格不符。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司依所擬訂之回收計畫書及回收通知書，儘速於文到3日內完成通知相關醫療機構及藥局配合回收，並依「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜，同時於101年10月21日前檢送回收完成報告書至本局及所轄地方衛生局（高雄市政府衛生局）。並請貴公司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。
- 四、副本（含藥品運銷紀錄）抄送各縣市政府衛生局，請通知轄區相關機構，並依「藥物回收作業實施要點」督導廠商之回收相關事宜。



正本：臺灣派頓化學製藥股份有限公司

副本：各縣市衛生局本局藥品及新興生技藥品組、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  
2012/10/03 09:54:21



35