

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：郭怡君
聯絡電話：0227877475
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10月8日
發文字號：FDA藥字第1011408793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) (10114087930-1.xls)

主旨：有關貴公司藥品「葡萄糖食鹽水注射液5%/0.9% DEXTROSE AND SODIUM CHLORIDE INJECTION 5%/0.9% "Y.F." (衛署藥製字第024113號)」(批號243F43E)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A011010590，經貴公司評估，於101年10月5日電子郵件復本局擬主動回收批號243F43E產品，先予說明。
- 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11月9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：永豐化學工業股份有限公司

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

