

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12日
發文字號：FDA藥字第1010067960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) (10100679600-1.pdf)

主旨：有關貴公司藥品「可妥那乳膏20公絲/公克（克多可那挫） KETONA CREAM 20MG/GM (KETOCONAZOLE) "KOJAR"（衛署藥製字第038870號）」（批號UJ-004、UJ-005、UJ-006、UJ-007、UJ-008、UJ-009）因顏色異常擬主動回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據 貴公司101年10月5日國建總字第1010269號函辦理。
- 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)於101年11月2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等相關資料至局。
- 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：國嘉製藥工業股份有限公司
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

電子公文交換
2012/10/12 14:52:52

中央健康保險局 101/10/12



審 1010008803