

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：陳詩穎  
聯絡電話：(02)27877137  
傳真：(02)27877178  
電子信箱：sophie@fda.gov.tw

受文者：新竹市衛生局

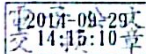
發文日期：中華民國103年9月29日  
發文字號：FDA風字第1031104805號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：運銷紀錄1份（各縣市衛生局）(10311048050-1.pdf)

主旨：有關臺灣派頓化學製藥股份有限公司「惠肌腱膠囊10公絲（衛署藥製字第025817號）一批號0171」及「派頓“得舒服錠200毫克（衛署藥製字第044318號）一批號0273」回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：旨揭藥品因溶離度試驗結果未符合規格，由臺灣派頓化學製藥股份有限公司自行回收乙案，檢附旨揭藥品之運銷紀錄，請通知轄區相關醫療機構、藥局及藥商，並依「藥品回收作業實施要點」督導廠商之回收及銷燬相關事宜。

正本：各縣市衛生局

副本：



藥政科 103/09/29 14:42



431030019754 有附件

副本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部 公告

30041

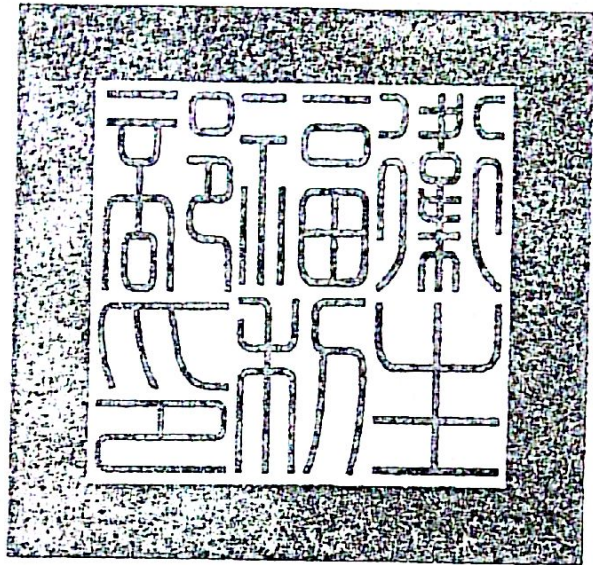
新竹市建功二路20巷1號

受文者：新竹市衛生局

發文日期：中華民國103年9月29日

發文字號：部授食字第1030040865號

附件：



主旨：公告註銷榮民製藥股份有限公司藥物許可證共8件。

依據：藥事法第47條第1項。

公告事項：

一、註銷理由：自請註銷。

二、註銷許可證如下：(共8件)

(一)衛署藥製字第003894號「青黴素G鉀緩衝注射劑100萬單位」。

(二)衛署藥製字第004467號「普魯卡因青黴素水性注射劑一百五十萬單位」。

(三)衛署藥製字第004477號「普魯卡因青黴素水性注射劑三十萬單位」。

(四)衛署藥製字第009610號「安比西林鈉注射劑250公絲」。

(五)衛署藥製字第010569號「"榮民"硫酸康寧黴素注射劑1公克」。



裝

訂

線

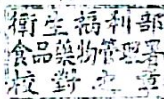
(六)衛署藥製字第016221號「苄基青黴素鈉注射劑“榮民”」。

(七)衛署藥製字第020997號「速麻注射劑(吉遍達)」。

(八)衛署藥製字第022782號「雙西林注射劑」。

三、業者應依藥事法第80條及藥事法施行細則第37條規定，立即通知醫療機構、藥局及藥商，並自藥物許可證到期日起6個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣(市)衛生主管機關驗章後，始得販賣。

副本：中華民國醫師公會全國聯合會、衛生福利部中央健康保險署、各縣市衛生局、  
中華民國藥師公會全國聯合會



部長邱文達

本案依分層負責規定  
授權主管科長決行

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：風險管理組第四科  
聯絡電話：(02) 2787-7021  
傳真：(02) 2787-7023  
電子信箱：kftseng@fda.gov.tw



受文者：新竹市衛生局

發文日期：中華民國103年9月30日

發文字號：FDA風字第1031104761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）、藥物回收報告書範本（正本附件）(1031104761 0-1.pdf、10311047610-2.doc)

主旨：有關貴公司產品「"五洲"痛停錠100公絲（衛署藥製字第048835號）」（批號C052）之藥物回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴公司103年8月8日五洲藥收字第10308001號函、103年9月2日五洲藥收字第10309001號函及103年9月19日五洲藥收字第10309019號函。

二、旨揭藥品於103年5月28~29日本署查廠期間進行「持續性安定性試驗」，因檢驗結果不合格由貴公司自行回收。經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

（一）依所擬回收計畫書及「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜，銷燬作業建請通知所轄地方衛生局赴廠監督，同時於103年9月30日前檢送回收完成報告書（含銷燬過程之錄影佐證）至本署及所轄地方衛生局（桃園縣政府衛生局）。



藥政科 103/09/30 14:29



431030019858 有附件

(二)貴公司應盡速完成相關不良品之異常調查與評估，確認異常原因是否涉及其他批號或其他產品，並檢送異常調查、矯正及預防措施相關資料與報告，經本署確認核可後，始可再生產。

三、副本（含藥品運銷紀錄）抄送各縣市政府衛生局，請通知轄區相關醫療機構、藥局及藥商，並依「藥物回收作業實施要點」督導廠商之回收銷燬相關事宜。

正本：五洲製藥股份有限公司

副本：各縣市衛生局、全國藥物不良反應通報中心、衛生福利部中央健康保險署

2017-09-30  
14:03:08