

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：辛予蕎

聯絡電話：02-2787-7419

傳真：02-2653-2073

電子郵件：yuchiaio@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年5月17日

發文字號：FDA藥字第1121405137號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄共2份

主旨：有關貴公司主動回收藥品「"鴻汶"欣樂膠囊30毫克（衛部藥製字第059274號）」及「"鴻汶"欣樂膠囊60毫克（衛部藥製字第058356號）」（批號詳見說明段）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司112年5月16日藥物回收作業計畫書辦理。
- 二、貴公司表示因旨揭藥品部分批號於安定性試驗時，發現溶離試驗結果未符合規格，故啟動回收藥品「"鴻汶"欣樂膠囊30毫克（衛部藥製字第059274號）」（批號BAT022、BBU103、BBW141、BAU076、BB0005、BBM085、BBS024、BAS006、BAS007、BBM086、BB0006、BBU104、BAT023、BAU077、BAQ071、BBW140、BAQ070、BBS025，共18批）及「"鴻汶"欣樂膠囊60毫克（衛部藥製字第058356號）」（批號BBT053、BBV038、BAS004、BAT020、BBS020、BBS021、BBW137、BBS016、BBW136、BB0001、BBS022、BAX055、BB0003、BAQ072、BBS017、BAT021、BBV039、BAS009、

BBV040、BAS008、BBV037、BAX057、BBS018、BBS023、  
BBT052、BAX054、BBW139、BBW138、BAU081、BAX056、  
BAT025、BAQ073、BAS005、BAT024、BB0002、BBT054、  
BB0004、BBS019、BBT055，共39批)。經核，本案係屬第二  
級回收，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

(一)依據「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理  
下列事宜：

- 1、依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之  
日起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配  
合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫  
療機構及藥局。
- 2、於112年6月16日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應  
追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及臺中市政府衛  
生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知  
之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過112年7  
月16日。

(二)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺中  
市政府衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局：

- (一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回  
收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，  
並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文  
毋須再副知本署。
- (二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果  
報告書之回收紀錄供參。

四、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：鴻汶醫藥實業有限公司

副本：社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、衛生福利部中央健康保險署、台灣社區醫院協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣私立醫療院所協會、中華民國製藥發展協會、地方政府衛生局(含附件)

2023/05/17  
14:51:29  
電子公文  
交換

裝

訂

線