

# 新竹縣政府衛生局 函

地址：新竹縣竹北市光明七街1號

承辦人：陳淑華

電話：03-5518160#232

電子郵件：

304

304新竹縣新豐鄉新興路445號

受文者：新竹縣藥師公會

發文日期：中華民國 103年05月26日

發文字號：新縣衛食藥字第 1035008043 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：原函影本

主旨：有關寶齡富錦生技股份有限公司平鎮廠主動回收藥品「鋅復原膜衣錠CELREPAIR F.C. TABLETS（衛署藥製字第039238號）」（批號334-1201）乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年5月21日FDA藥字第1030020967號函辦理。
- 二、旨揭公司藥品「鋅復原膜衣錠CELREPAIR F.C. TABLETS（衛署藥製字第039238號）」（批號334-1201），於例行安定性試驗時發現所含成分 Calcium pantothenate含量已低於原核准規格，故主動回收。
- 三、基於民眾用藥安全，請轉知所屬會員配合回收，並依「藥物回收作業要點」辦理相關事宜。
- 四、檢附原函影本供參。

正本：新竹縣藥師公會、新竹縣藥劑生公會、新竹縣西藥商業同業公會、新竹縣醫師公會、真善美-湖口達生店

副本：本局食品藥物科

局長殷東成

本案依照分層負責規定授權主管科長(主任)簽署

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：吳文馨  
聯絡電話：(02)27877416  
傳真：(02)27877498  
電子信箱：wenhsin6298@fda.gov.tw

受文者：新竹縣政府衛生局

發文日期：中華民國103年5月21日  
發文字號：FDA藥字第1030020967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)(10300209670-1.pdf)

主旨：有關 貴公司主動回收藥品「鋅復原膜衣錠CELREPAIR F. C. TABLETS (衛署藥製字第039238號)」(批號334-1201) 乙案，請依說明段辦理，請 查照。

說明：

- 一、復 貴公司103年5月12日寶齡(平)字第10305006號函。
- 二、貴公司藥品「鋅復原膜衣錠CELREPAIR F. C. TABLETS (衛署藥製字第039238號)」(批號334-1201)，於例行安定性試驗時發現所含成分 Calcium pantothenate含量已低於原核准規格，故主動回收。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)請全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題。
- (三)依規畫於103年6月17日前檢送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



裝

訂

線

相關資料至本署及所轄地方衛生主管機關（桃園縣政府衛生局）。

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：寶齡富錦生技股份有限公司平鎮廠

副本：全國藥物不良反應通報中心、各縣市衛生局



裝



訂

線