

## 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08月11日

發文字號：新縣衛食藥字第 1035012506 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：有關永昌藥品股份有限公司主動回收藥品「永昌 善久錠 10公絲(尼川待平)」(衛署藥製字第043140號)回收批號 YC-SPT001.002.003三批產品乙案，惠請 週知所屬會員知悉，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年8月1日FDA藥字第 1030031676號函辦理。
- 二、本案係衛生福利部食品藥物管理署於103年06月5-6日派員赴旨揭公司委託製造利達製藥股份有限公司實地稽查，發現旨揭藥品之製造處方與本署藥證業務系統登載不符。
- 三、基於民眾用藥安全，請相關醫療機構及藥局配合回收，並依「藥物回收作業實施要點」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

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)簽發

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：鄧書芳  
聯絡電話：(02)27877432  
傳真：(02)27877498  
電子信箱：tshufang@fda.gov.tw

受文者：新竹縣政府衛生局

發文日期：中華民國103年8月1日  
發文字號：FDA藥字第1030031676號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：永昌藥品股份有限公司103年7月21日永昌字第1030718號函影本1份(10300316760-1.pdf)

主旨：有關 貴局所轄永昌藥品股份有限公司主動回收藥品「永昌 善久錠10公絲(尼川待平)」(衛署藥製字第043140號)回收批號YC-SPT001.002.003三批產品乙案，請依說明段辦理，請 查照。

說明：

- 一、依據永昌藥品股份有限公司103年7月21日永昌字第1030718號函辦理。
- 二、本署於103年06月5-6日派員赴旨揭公司委託製造利達製藥股份有限公司實地稽查，發現旨揭藥品之製造處方與本署藥證業務系統登載不符。
- 三、案內永昌藥品股份有限公司於103年7月21日永昌字第1030718號函檢附回收計畫書、回收通知函及運銷紀錄，預計於103年8月20日完成回收，並繳交回收報告書，惠請 貴局依據「藥物作業回收要點」確認回收情形，以及收回之市售品及庫存品之後續處置方式及最終情形，並將結果回復本署。



裝

訂

線



四、副本抄送各縣市政府衛生局，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：臺中市政府衛生局

副本：永昌藥品股份有限公司、全國藥物不良反應通報中心、衛生福利部中央健康保險署、各縣市衛生局(含附件)

2014-08-05  
文  
11 換:17章

裝



訂

線