

## 新竹縣政府衛生局 函

304

304新竹縣新豐鄉新興路445號

受文者：新竹縣藥師公會

地址：新竹縣竹北市光明七街1號

承辦人：傅娟惠

電話：03-5518160#231

傳真：03-5531079

電子郵件：1000132@hchg.gov.tw

發文日期：中華民國104年11月12日

發文字號：新縣衛食藥字第1045011297號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：原函影本乙份

主旨：有關景德製藥股份有限公司主動回收「“景德”安祈平錠0.5毫克(樂耐平)ANZEPAM TABLETS 0.5MG (LORAZEPAM) “KINGDOM ” (衛署藥製字第023370號)」等4項藥品乙案，惠請週知所屬會員依「藥物回收處理辦法」辦理相關事宜，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年11月9日FDA藥字第1046070991號函辦理。

二、該公司回收藥品品項、批號及回收原因如下：

(一) “景德”安祈平錠0.5毫克(樂耐平) ANZEPAM TABLETS 0.5MG (LORAZEPAM) “KINGDOM” (衛署藥製字第023370號) 批號MM005、MM006、PA007、PA008、PB022、PB023、PD008、PD009、T03394、T03395、T03396、T03666、T03667、T03668，藥品因長期安定性試驗結果發現主成分(LORAZEPAM) 含量低於原核准規格。

(二) “景德”丹祈屏錠2毫克 DIAZEPAM TABLETS (衛署藥製字第001646號) 批號MP111、MP112、MR013、MR014因藥品生產處方與原核准處方不符。

(三) “景德”雙羥蔥醌注射液2毫克/毫升 MITOXANTRONE

INJ (衛署藥製字第033445號) 批號000302藥品因長期安定性試驗結果發現不純物限量項目不符合規格。

(四) “景德”安敏易眼藥水 Almino Eye Drops Kingdom (衛署藥製字第048389號) 批號RC008、RC009、RC010 藥品因長期安定性試驗結果發現主成分(CHLORHEXIDINE GLUCONATE)含量趨近於原核准規格下限。

三、本案回收係屬第二級危害，請相關醫療機構、藥商及藥局依「藥物回收處理辦法」配合辦理相關事宜。

四、檢附原函影本乙份供參。

正本：新竹縣醫師公會、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、高平堂藥局、台齡身心診所、家佳福藥局、新竹縣五峰鄉衛生所、安立身心診所、臺北榮民總醫院新竹分院、蕭景欽診所、新仁醫院、大安醫院、東元綜合醫院、培靈醫療社團法人關西醫院、春天藥局

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)判發