

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

嘉義縣衛生局 函

地址：61249嘉義縣太保市祥和二路東段3號

承辦人：許登寓

電話：05-3620600-231

電子信箱：hb0726@cysbh.gov.tw

60045

嘉義市仁愛路347號5樓之8

受文者：嘉義縣藥師公會

發文日期：中華民國105年3月28日

發文字號：嘉衛藥食字第1050007903號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：見說明段第三點

收	文	承辦人	理 事 長	批 示
105.3.31			許登寓	網站公告

主旨：函轉有關人人化學製藥股份有限公司主動回收藥品「"人人"利度凝膠2%(鹽酸利度卡因) LIDO JELLY 2% (LIDOCAINE HCL)" GCPC" (衛署藥製字第025860號)」(批號NH8829及NH8838)乙案，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署105年3月24日FDA藥字第1051403502號函辦理。
- 二、旨揭藥品因藥品顏色異常，故啟動回收。經核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，惠請貴會轉知所屬會員及業者，倘通路市場有上列案旨產品，應立即配合下架回收。
- 三、檢附原函影本及來函附件供參。

正本：嘉義縣藥師公會、嘉義縣藥劑生公會、嘉義縣西藥商業同業公會

副本：本局藥物暨食品管理科

局長許家禎

1050007903 附854

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：詹小姐

聯絡電話：02-27877412

傳真：02-27877498

電子信箱：yaching@fda.gov.tw

受文者：嘉義縣衛生局

發文日期：中華民國105年3月24日

發文字號：FDA藥字第1051403502號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄(地方政府衛生局)

主旨：有關貴公司主動回收藥品「"人人" 利度凝膠2%(鹽酸利度卡因) LIDO JELLY 2% (LIDOCAINE HCL)"GCPC" (衛署藥製字第025860號)」(批號NH8829及NH8838)乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司105年3月22日電子郵件辦理。

二、旨揭藥品因藥品顏色異常，故啟動回收。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4月25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)至本署及所轄衛生主管機關(桃園市政府衛生局)，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5月25日。

(二)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，

評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於4月25日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(三)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經所轄衛生主管機關(桃園市政府衛生局)同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局(含運銷紀錄)，請辦理下列事宜：

(一)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，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(二)督導轄內相關機構回收作業之執行，倘發現有與運銷紀錄不符之情形，請逕請廠商所轄衛生主管機關(桃園市政府衛生局)查明，並將結果副知本署。

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：人人化學製藥股份有限公司

副本：地方政府衛生局、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、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、臺灣製藥工業同業公會

單據日期	品規	單據編號	客戶名稱	批號	數量	送貨地址	外務員
104/11/02	Lido Jelly 30gm(N)	200018181	平廷實業有限公司	NH8829	1049	高雄市左營區榮總路105號8樓	平廷公司
104/11/06	Lido Jelly 30gm(N)	200018344	康衛藥業股份有限公司	NH8829	72	中壢市環西路二段1號	康衛公司
104/11/06	Lido Jelly 30gm(N)	200018364	康衛藥業股份有限公司	NH8829	72	中壢市環西路二段1號	康衛公司
104/11/16	Lido Jelly 30gm(N)	200018598	全民醫院	NH8829	9	新北市蘆洲區中興街31號1樓	陳彥斌
104/11/17	Lido Jelly 30gm(N)	200018617	新仁醫療社團法人新仁醫院	NH8829	50	台北市汀州路1段312巷17號1樓	朱煥彰
104/11/23	Lido Jelly 30gm(N)	200018801	興德藥品有限公司	NH8829	288	新北市板橋區中山路2段465巷13號1樓	興德公司
104/11/24	Lido Jelly 30gm(N)	200018815	國軍高雄總醫院左營分院	NH8829	6	高雄市左營區軍校路553號	公司

單據日期	品規	單據編號	客戶名稱	批號	數量	送貨地址	外務員
104/11/17	Lido Jelly 30gm(N)	200018636	昱廷實業有限公司	NH8838	1512	高雄市左營區榮總路105號8樓	平廷公司
104/11/19	Lido Jelly 30gm(N)	200018719	沙爾德聖保羅修女會醫療財團法人	NH8838	43	桃園市建新街123號	公司