

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：藥品組第一科
聯絡電話：02-2787-7412
傳真：02-2787-7498
電子信箱：yaching@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104年6月11日
發文字號：FDA藥字第1040022405號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：回收藥品批號乙份（各縣市衛生局及相關公協會）(104002240500-1.doc)

主旨：有關貴公司藥品「愛尼乳膏 UERALY CREAM（衛署藥製字第037655號）」等5項藥品因使用不符合規定之原料藥而回收乙案，請依說明段辦理，請查照。



說明：

- 一、依據貴公司104年5月20日104中字第05200073號函及104年5月21日104中字第05210078號函、104中字第05210080號函、104中字第05210082號函、104中字第05210084號函辦理(本署收文日為104年5月25日)。
- 二、旨揭藥品為「愛尼乳膏（衛署藥製字第037655號）」、「海琴倫軟膏4%(氫醌)（衛署藥製字第042460號）」、「優倍滋乳膏40.0%（衛署藥製字第048437號）」、「艾克那親水軟膏（衛署藥製字第032517號）」及「麗膚美乳膏（衛署藥製字第049732號）」因經本署查核使用不符合規定之原料藥，故應進行回收。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)依據所擬定之回收計畫書及回收通知函，於文到1日內完成通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收



裝



訂

線

，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。

(二)依「藥物回收作業實施要點」辦理後續回收相關事宜。

(三)全面調查該異常情形是否涉及其他藥品，評估是否主動執行其他藥品回收相關事宜。

(四)於104年7月10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(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)等相關資料至本署及所轄衛生主管機關(新北市衛生局)。

(五)旨揭回收批號藥品倘欲進行後續處置(例如銷毀)，應經所轄衛生主管機關(新北市衛生局)同意後始得為之。

三、醫療機構、藥局及經銷藥商應立即下架並配合回收作業之執行，經銷藥商並應配合轉知其下游醫療機構及藥局。

四、副本抄送各縣市政府衛生局(運銷紀錄將以Email寄送至各縣市衛生局緊急連絡名單，倘有相關問題，請聯繫02-2787-7472)，請依「藥物回收作業實施要點」督導廠商回收之相關事宜，並立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商。

五、副本抄送相關公協會，請立即轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：中生生技製藥股份有限公司淡水廠

副本：各縣市衛生局、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、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

2015/06/12
交10:48:53章

【藥品回收批號】

第 1 項藥品:

藥品名	愛尼乳膏 UERALY CREAM	許可證字號	衛署藥製字第 037655 號
主成分	HYDROCORTISONE, UREA	劑型	乳膏劑
申請商	中生生技製藥股份有限公司淡水廠	製造廠	中生生技製藥股份有限公司淡水廠
批號	E1072、E1097、E1144、E1197、E1245、F1025、F1057、F1078		

第 2 項藥品:

藥品名	海琴倫軟膏 4%(氫醌) HYCHINE OINTMENT 4% (HYDROQUINONE)	許可證字號	衛署藥製字第 042460 號
主成分	HYDROQUINONE	劑型	軟膏劑
申請商	中生生技製藥股份有限公司淡水廠	製造廠	中生生技製藥股份有限公司淡水廠
批號	A1118、A1197、B1012、B1086、B1188、C1055、C1056、C1200、D1021、D1082、D1225、E1096、F1043、F1092、F1096		

第 3 項藥品:

藥品名	優倍滋乳膏 40.0% U Soft Cream 40.0%	許可證字號	衛署藥製字第 048437 號
主成分	UREA	劑型	乳膏劑
申請商	中生生技製藥股份有限公司淡水廠	製造廠	中生生技製藥股份有限公司淡水廠
批號	C1142、C1143、D1027、D1071、D1178、D1233、E1046、E1164、E1230、F1030、F1031		

第 4 項藥品:

藥品名	艾克那親水軟膏 ACNE H OINTMENT	許可證字號	衛署藥製字第 032517 號
主成分	RESORCINOL (RESORCIN), SALICYLIC ACID, SULFUR, ZINC OXIDE	劑型	軟膏劑
申請商	中生生技製藥股份有限公司淡水廠	製造廠	中生生技製藥股份有限公司淡水廠
批號	C1121、C1173、C1196、C1212、C1251、D1039、D1145、D1245、E1071、E1184、F1046		

第 5 項藥品:

藥品名	麗膚美乳膏 Refely Cream	許可證字號	衛署藥製字第 049732 號
主成分	DEXAMETHASONE, HYDROQUINONE, TRETINOIN	劑型	乳膏劑
申請商	中生生技製藥股份有限公司淡水廠	製造廠	中生生技製藥股份有限公司淡水廠
批號	D1209、E1135、E1226		