

衛生福利部食品藥物管理署 函

杏輝字第109000061號
收件日期109年9月29日

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-27877023
聯絡人及電話：陳怡彰 02-27877161
電子郵件信箱：nester@fda.gov.tw

26944

宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號

受文者：杏輝藥品工業股份有限公司

發文日期：中華民國109年9月21日

發文字號：FDA品字第1091105828號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收產品清單

主旨：有關貴公司製造之「"杏輝"美白軟膏40公絲(氫醃)(衛署藥製字第021570號)」等14項藥品(詳如附件)回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司109年9月9日杏輝字第1090000347號函辦理(本署收文日：109年9月14日)。
- 二、貴公司來函說明旨揭多項產品於持續安定性試驗之主成分含量測定結果不合格或外觀判定結果未能符合規格，**經廠內評估後主動回收**。
- 三、經核，本案藥物回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，請辦理下列事項：
 - (一)檢附之回收作業計畫書未有回收通知函，且其運銷紀錄僅涵蓋至經銷商，未能追溯至醫療院所及藥局等，請於文到3日內檢送回收通知函及完整運銷紀錄至本署。
 - (二)至本署之藥物食品化粧品上市後品質管理系統(QMS系統)，登錄藥品回收通報作業。
 - (三)儘速完成相關不良品之調查與評估，確認原因是否涉及其他批號或產品，並於檢送109年7月27日至31日稽查缺失改善報告至本署時，一併檢附調查結果、矯正及預防措施等相關資料。
 - (四)依所擬藥品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，並依「藥物回收處理辦法」規定辦理。

(五)於109年11月9日前檢送藥品回收成果報告書（含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷燬過程錄影檔及銷燬照片）至本署及所轄地方政府衛生局（宜蘭縣政府衛生局），其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局。

四、請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」第8條規定，製作銷售藥物之完整運銷紀錄（應追溯至醫療院所、藥局及藥商），並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

五、請所轄地方政府衛生局（宜蘭縣政府衛生局）督導業者下列事項：

(一)應於期限內完成藥品回收及銷燬相關事宜。

(二)遵循藥事法第80條及藥物回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

六、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：杏輝藥品工業股份有限公司

副本：地方政府衛生局、衛生福利部中央健康保險署、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、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、臺灣製藥工業同業公會(均含附件)

署長吳秀梅

杏輝藥品工業股份有限公司 回收產品清單

項次	中文品名	許可證字號	批號	包裝規格
1	"杏輝"美白軟膏 40 公絲(氫醌)	衛署藥製字 第 021570 號	S00105、T00101、T00411 (塑膠罐裝效期內全批號)	500gm/罐裝
2	"杏輝"暈克錠	衛署藥製字 第 022467 號	Q01011、R00203、R00506、R00911	4'S/鋁箔紙盒
			Q01111、R00101、R00303、R00606 R00708、R00809、R00911	300'S/盒裝
3	"杏輝"悠力素乳膏	衛署藥製字 第 026636 號	Q03410、Q03510、Q03610、Q03811 Q04012、Q04112、R00102、R00202 R00403、R00503、R00704、R00804 R00904、R01005、R01105、R01205 R01407、R01507、R01607、R01707 R01808、R01908、R02008、R02209 R02309、R02410、R02510、R02610 R02710、R02811、R03011、R03111 R03211、R03311、R03411、R03511 R03612、R03712、R03812、R03912 S00101、S00201、S00401、S00503 S00603、S00804、S00904、S01005 S01105、S01205、S01305、S01405 S01505、S01605、S01806、S01906 S02006、S02107、S02208、S02308 S02408、S02508	10gm/鋁軟管裝
4	保利肝膠囊	衛署藥製字 第 027504 號	R00510、R00610、S00101、S00203 S00306、S00408、S00510、S00612 T00102	10'S/PTP
5	"杏輝"安咳糖漿	衛署藥製字 第 029634 號	R00812、R00912、S00411、S00511 T00102、T00305、T00407、T00509 T00712、U00102	60mL/瓶裝
			R00712、T00204、T00610	120mL/瓶裝
			S00511、T00305、T00712	3800mL/桶裝
6	"杏輝"親擦樂夢 軟膏	衛署藥製字 第 033524 號	R00310、S00104、S00210、T00105 T00311(效期內全批號)	20gm/鋁軟管裝
			S00310、T00209(效期內全批號)	1000gm/瓶裝
7	"杏輝"來縮酵素錠 90 毫克	衛署藥製字 第 033531 號	R02311、R02411、S00705、S00805 S00905、S02212、S02312	1000'S/瓶裝
			R02311、R02411、R02511、R02611 R02712、R02812、R02912、S00102 S00202、S00302、S00402、S00504 S00604、S00705、S00805、S00905 S01006、S01106、S01207、S01308 S01409、S01509、S01609、S01709 S01810、S01910、S02010、S02110 S02212、S02312、T00101、T00201	2000'S/瓶裝

杏輝藥品工業股份有限公司 回收產品清單

項次	中文品名	許可證字號	批號	包裝規格
8	"杏輝"皮爽頭皮 用液 1 毫克/毫升	衛署藥製字 第 034569 號	P01409、P01610、P01710、P01911 P02012、Q00101、Q00201、Q00402 Q00503、Q00603、Q00704、Q00905 Q01005、Q01206、Q01307、Q01407	25mL/瓶裝
			P01509、P01811、P02112、Q00302 Q00804、Q01106	3800mL/桶裝
9	"杏輝"可立舒乳膏 0.5 毫克/公克 (可洛貝他索)	衛署藥製字 第 036315 號	R01910、R02210、R02612、S00202 S00303、S00604、S01206、S01307 S01608、S01808	1000gm/罐裝
10	"杏輝"貝他每麗 軟膏	衛署藥製字 第 042269 號	S01112、T00605	5gm/鋁軟管裝
			T00101、T00707、T01108	10gm/鋁軟管裝
			T00201、T00807、T01008	20gm/鋁軟管裝
			S01012、T00302、T00403、T00503 T00908	800gm/罐裝
11	"杏輝"咳定康優 膠囊	衛署藥製字 第 046929 號	S01509、S01609、S01711、S01912 S02012、S02212	10'S/PTP
			S01309、S01409、S01811、S02112	2000'S/瓶裝
12	"杏輝"健聯乳膏	衛署藥製字 第 049422 號	S01910、S02010、S02112、S02212 T00803、T00905、T01005	1000gm/罐裝
13	"杏輝"舒明麗 眼藥水	衛署藥製字 第 050092 號	S00909、S01010、S01111、S01212 T00101、T00202、T00303、T00403 T00504、T00604、T00705、T00805 T00907、T01008、T01109、T01210 T01312、T01412	5ml/瓶裝
14	敏可停液 0.4 毫克/毫升	衛部藥製字 第 058958 號	S00312、T00104、T00207	60mL/瓶裝