

慕康生技醫藥股份有限公司 通知函

茲收到台灣源山的藥品「舒耳爽耳用滴劑 Siproxan Otic Drops
(衛署藥製字第048220號)」自主回收通知函,說明如下:

台灣源山股份有限公司回收通知函

因製造廠:旭能醫藥生技股份有限公司通知,台灣源山股份有限公司委託旭能醫藥生技股份有限公司製造之藥品「舒耳爽耳用滴劑 Siproxan Otic Drops (衛署藥製字第048220號)」,舒耳爽耳用滴劑長期安定性試驗第24個月檢驗結果不符合規格。故製造廠建議自主回收以下批號:1912041、2008011、2102011。

附件為回收通知單及通路藥品回收運銷紀錄(衛福部所要求的文件)。

(一)回收通知單:

請貴公司填寫名稱、聯絡電話、地址、聯絡人等資料

下方勾選回收方式及時間。

回收數量處請於回收的批號處填寫數量,若無請填零。

(二)通路藥品回收運銷紀錄:

請填寫至最終端之藥局、藥房、診所、醫療院所。如貴公司有經銷此藥品之公司,也請填寫貴公司之經銷商所銷售的最終端之藥局、藥房、診所、醫療院所。

務必通知貴公司所有的經銷商與銷售終端。

以上兩份資料連同回收品項一同寄送台灣源山。

回收完成需製作成果報告書供衛福部查核。

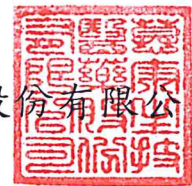
台灣源山完成回收後,如衛福部與衛生局查緝時,市面上有屬於貴公司之客戶有未回收品。台灣源山股份有限公司將無法負責。

如衛福部與衛生有任何罰則,將由貴公司負責。

請貴公司務必於2022年3月31日前完成,感謝您。

以上,再請貴院(司)協助處理。

慕康生技醫藥股份有限公司



中華民國 111 年 3 月 8 日



TAIWAN YUAN SHAN CORPORATION

2F, No.264, Sec.6, Minquan E.Rd., Taipei City, R.O.C
TEL:886-2-26306915 FAX:886-2-26306917 E-mail:twys@ms39.hinet.net

台灣源山股份有限公司

114 台北市民權東路 6 段 264 號 2F TEL:02-26306915 FAX:02-26306917

台灣源山股份有限公司回收通知函

因製造廠:旭能醫藥生技股份有限公司通知，台灣源山股份有限公司委託旭能醫藥生技股份有限公司製造之藥品「舒耳爽耳用滴劑Siproxan Otic Drops（衛署藥製字第 048220 號）」，舒耳爽耳用滴劑長期安定性試驗第 24 個月檢驗結果不符合規格。

故製造廠建議自主回收以下批號:1912041、2008011、2102011。
附件為回收通知單及通路藥品回收運銷紀錄(衛福部所要求的文件)。

(一)回收通知單：

請貴公司填寫名稱、聯絡電話、地址、聯絡人等資料

下方勾選回收方式及時間。

回收數量處請於回收的批號處填寫數量，若無請填零。

(二)通路藥品回收運銷紀錄：

請填寫至最終端之藥局、藥房、診所、醫療院所。如貴公司有經銷此藥品之公司，也請填寫貴公司之經銷商所銷售的最終端之藥局、藥房、診所、醫療院所。

務必通知貴公司所有的經銷商與銷售終端。

以上兩份資料連同回收品項一同寄送台灣源山。

回收完成需製作成果報告書供衛福部查核。

台灣源山完成回收後，如衛福部與衛生局查緝時，市面上有屬於貴公司之客戶有未回收品。台灣源山股份有限公司將無法負責。

如衛福部與衛生有任何罰則，將由貴公司負責。

請貴公司務必於 2022 年 3 月 31 日前完成，感謝您。



台灣源山股份有限公司

2022 年 03 月 02 日

加總 - 銷售數量	欄標籤		
列標籤	2008011	2102011	總計
天主教中華聖母修女會醫療財團法人	100	200	300
2021/6/29	100		100
2021/8/12		100	100
2021/10/12		100	100
總計	100	200	300

舒耳爽耳用滴劑 5C.C/瓶		藥品退貨表		日期： 年 月 日	
退貨原因	舒耳爽耳用滴劑長期安定性試驗第 24 個月檢驗結果不符合規格				
產品/規格	舒耳爽耳用滴劑 5C.C/瓶				
製造批號	1912041	2008011	2102011		
數量					
總計數量					
備註	經確認藥品已全數回收 完畢，院內已無庫存		醫院、診所、藥局 確認章		

此致

藥品有限公司

第一聯：醫院、診所、藥局 存查

舒耳爽耳用滴劑 5C.C/瓶		藥品退貨表		日期： 年 月 日	
退貨原因	舒耳爽耳用滴劑長期安定性試驗第 24 個月檢驗結果不符合規格				
產品/規格	舒耳爽耳用滴劑 5C.C/瓶				
製造批號	1912041	2008011	2102011		
數量					
總計數量					
備註	經確認藥品已全數回收 完畢，院內已無庫存		醫院、診所、藥局 確認章		

此致

藥品有限公司

第二聯：藥商 存查