

M112004

久裕企業股份有限公司 函

公司地址：新北市中和區中正路 880 號 14 樓之 5

聯絡電話：02-82277999 分機 2203

聯絡人：萬如耘

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人

發文日期：中華民國 111 年 12 月 30 日

發文字號：字第 11112042 號

速別：普通

密等及解密條件或保密期限：

附件：產品照片

主旨：有關暉致醫藥股份有限公司衛署藥輸字第 021571 號「脈優錠 5 毫克

Norvasc Tablets 5mg」，因接獲錠劑中觀察到潛在異物之投訴，基於謹慎暉致公司將採取預防性措施，進行批號 FR3135 及 FT2343 醫療機構、藥局及藥商通路二級主動回收，詳如說明段。

說明：

- 一、有關暉致公司藥品衛署藥輸字第 021571 號「脈優錠 5 毫克 Norvasc Tablets 5mg」一案（通報編號第 DA011110673 號），暉致公司於民國（以下同）111 年 12 月 22 日與投訴人當面溝通後，確認正確批號應為 FR3135。
- 二、Norvasc Tablets 5mg 最終產品批號 FR3135（其待分包裝批號為 FJ4951）。初步調查結果顯示此待分包裝批號用於包裝最終產品批號 FR3135 及 FT2343，該待分包裝批號生產過程皆依據批次記錄和程序，未發生任何偏差事件。
- 三、惟確保患者的用藥安全和產品品質是暉致的首要堅持，基於謹慎暉致將採取預防性措施，進行批號 FR3135 及 FT2343 醫療機構、藥局及藥商通路主動回收。
- 四、本次回收產品批號資訊如下：

商品名	藥物許可證字號	主成分名及含量	批號	效期	製造廠名稱
脈優錠5毫克 Norvasc Tablets 5mg	衛署藥輸字第021571號	Amlodipine Besylate 含量：5mg/ tablet	FR3135	31/08/2025	Pfizer Pharmaceuticals LLC
			FT2343	31/08/2025	

五、根據運銷紀錄顯示，貴單位曾採購上列批號產品。請立即確認貴單位

庫存內有無上述批號產品，若發現尚有庫存，請立即暫停販售該產品，並連繫久裕公司以進行產品回收及退貨作業。（聯絡電話: 0800-221-228）

六、衛生福利部食品藥物管理署來函通知依照藥物回收處理辦法相關規定，

各級醫療機構、經銷藥商及藥局除配合下架回收，經銷藥商並須檢附完整與正確之藥品運銷紀錄 Excel 檔（且追溯至最下游醫療機構及藥局），供衛生主管機關備查。請貴單位於文到後 2 日內提供完整運銷紀錄之 EXCEL 檔予本公司，彙整轉暉致醫藥股份有限公司提交食品藥物管理署。

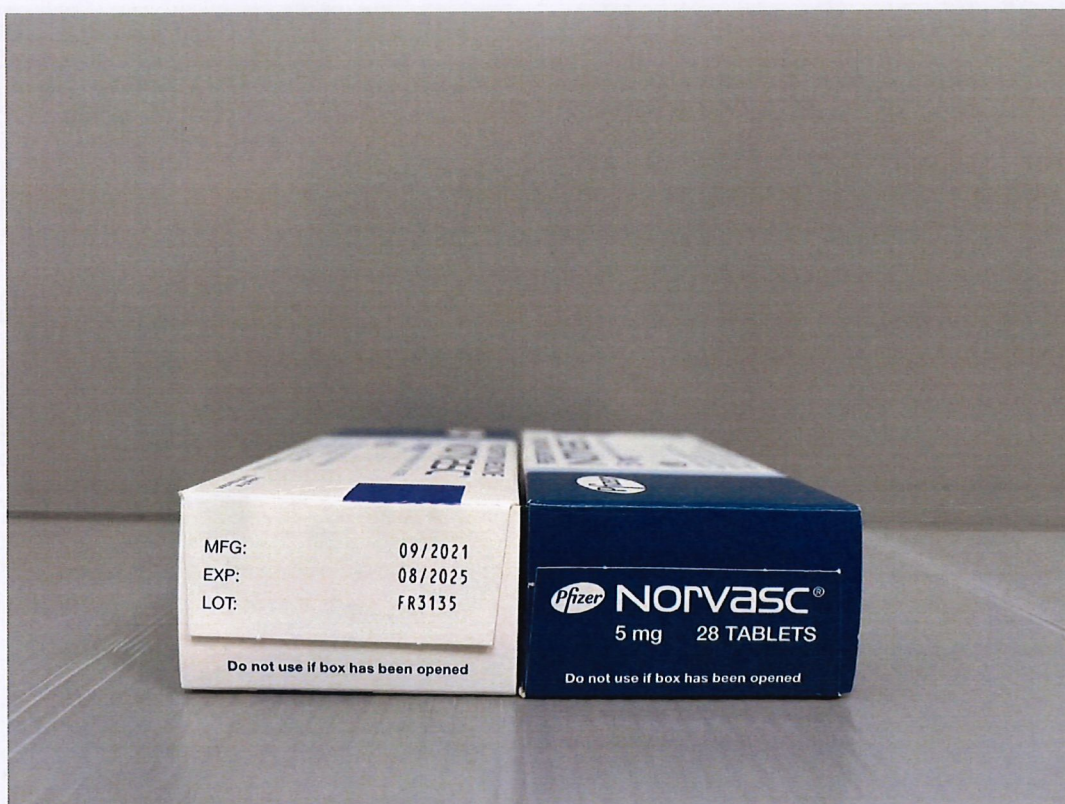
順頌 商祺

正本：天主教中華聖母修女會醫療財團法人

久裕企業股份有限公司
負責人：傅輝東



批號 FR3135





批號 FT2343



