



台灣拜耳股份有限公司 函

Bayer Taiwan Co., Ltd.
54F, No. 7, Sec. 5, Xin Yi Rd.,
Taipei 11049
Taiwan, R.O.C.
Tel. +886 2 8101-1000

台灣拜耳股份有限公司
台北市 110 信義路 5 段 7 號 54 樓
電話: (02) 8101-1000
傳真: (02) 8101-0023

受文者：社團法人台灣臨床藥學會

發文日期：中華民國 105 年 8 月 16 日

發文字號：BAY 142222-0352

主旨：有關本公司主動回收輸入藥品「“科基”血凝素第八因子注射劑(重組體) / Kogenate FS, Antihemophilic Factor (Recombinant), Formulated with Sucrose(衛署菌疫輸字第 000641 號)」等 3 項藥品乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、 本公司針對衛生福利部食品藥物管理署 105 年 8 月 10 日 FDA 藥字第 1056047357 號函所造成之疑慮，本公司特回覆說明如下。
- 二、 本公司日前接獲總公司通知，於“科基”血凝素第八因子注射劑(重組體)定期的安定性試驗結果發現，部分批次的主成分含量，有可能在宣稱的有效期限前，衰減到核定範圍以下，進而可能造成未來病患所接受的藥物劑量比預期的低。
- 三、 本公司強調此次主動回收僅涉及部分受影響批次，詳細批次請參見衛生福利部食品藥物管理署之公文附件，共計 26 批，並非全面回收。台灣目前回收之產品品項包含以下產品：
 - (1) 衛署菌疫輸字第 000740 號 / “科基”血凝素第八因子注射劑(重組體) 250 IU/瓶 / Kogenate FS, Antihemophilic Factor (Recombinant), Formulated with Sucrose, 250 IU/vial
 - (2) 衛署菌疫輸字第 000642 號 / “科基”血凝素第八因子注射劑(重組體) 500 IU/vial / Kogenate FS, Antihemophilic Factor (Recombinant), Formulated with Sucrose, 500 IU/vial
 - (3) 衛署菌疫輸字第 000641 號 / “科基”血凝素第八因子注射劑(重組體) / Kogenate FS, Antihemophilic Factor (Recombinant), Formulated with Sucrose
- 四、 本公司拜耳藥物安全團隊針對此次造成回收事件的原因進行分析，“科基”血凝素第八因子注射劑過去以來的藥物安全性資料後，並沒有發現任何關於藥品成分效價過低所引起之安全性的疑慮。因此尚請 貴單位及會員毋須恐慌。
- 五、 照顧病人的權益，一向台灣拜耳公司的最高主旨。針對此單一事件，總公司已完成預防矯正措施，目前所有供應之產品均已符合國際及我國衛生主管機關之規定。另，拜耳承諾會平穩的替換新進口且不受影響的產品，將病患之影響降到最低。因此，此次主動回收並未有藥品短缺的疑慮，病患的供藥將不受影響。
- 六、 感謝 貴單位過去對我們產品的支持與愛護，此次事件如造成不便，懇請見諒。

公司：台灣拜耳股份有限公司

負責人：朱麗仙

