

	药品召回通知	文件编号： QA4010 R06	页码： 1 /2
		版本号：V04	受控号 受控

尊敬的客户：

 我公司的琥珀酸亚铁片〔批准文号：国药准字 H20083003，规格：0.1g），在近期对留样产品例行检查中发现部分批次的崩解时限出现了延长现象。公司已成立了调查小组进行原因调查，并正对崩解时限异常的批次逐批检查溶出度。为保证市售产品质量和患者用药安全及管控产品风险，我公司研究决定，依据《药品召回管理办法》的相关规定，对琥珀酸亚铁片疑似有质量问题的批次执行三级召回。

 恳请各单位在接到本通知后立即与我司销售部门联系，确认琥珀酸亚铁片的召回事宜，并请于 2025 年 09 月 27 日前通知贵单位的下游销售单位及使用单位召回本次召回所涉及的所有批次。

 由此给您以及贵单位带来的不便敬请原谅，谢谢！

召回信息：

品名		琥珀酸亚铁片		
召回原因		琥珀酸亚铁片〔批准文号：国药准字 H20083003，规格：0.1g），在近期对留样产品例行检查中发现部分批次的崩解时限出现了延长现象，需对已销售崩解时限异常的琥珀酸亚铁片进行召回。		
召回等级		三级召回		
召回要求		①清理库存产品，形成召回产品的退货清单（清单包括：各次购进的数量、现剩余数量、产品购销的物料平衡、产品在库期间的温湿度情况）。 ②准备各次的购销凭证（在上游企业的购买凭证，如发票、送货单等；本企业的销售清单）。		
药品退货方式		按产品规定条件选择承运商，将药品连同退货清单和购销凭证（加盖鲜章）一并退回上游企业或我公司。 ①退货至上游企业。 ②退货至药品上市许可持有人（成都奥邦药业有限公司），收货地址：成都市邛崃市羊安镇羊安工业园区羊横四路 22 号，收货人/电话：李婷/19180679076。		
召回处理措施		①及时清点各级销售单位退回的产品，确保接收的产品与资料与本次召回的产品一致。 ②对召回产品粘贴专用标识，按规定贮存条件单独存放。 ③待我司调查后再确定召回产品的处理方式。		
琥珀酸亚铁片召回产品批次信息	批号	规格	销售数量/盒	拟召回数量/盒
	250346	0.1g/片*12 片/板*2 板/盒*400 盒/件	15600	15600
	250347	0.1g/片*12 片/板*2 板/盒*400 盒/件	2400	2400
	250352	0.1g/片*12 片/板*2 板/盒*400 盒/件	10000	10000

	药品召回通知	文件编号： QA4010 R06	页码： 2 /2
		版本号： V04	受控 

	250604	0.1g/片*20 片/板*2 板/盒*400 盒/件	21870	21870
	250612	0.1g/片*20 片/板*2 板/盒*400 盒/件	21670	21670
	250615	0.1g/片*20 片/板*2 板/盒*400 盒/件	21350	21350
	250616	0.1g/片*20 片/板*2 板/盒*400 盒/件	8400	8400
	250801	0.1g/片*10 片/板*3 板/盒*400 盒/件	28640	28640
	250802	0.1g/片*10 片/板*3 板/盒*400 盒/件	28390	28390
	250803	0.1g/片*10 片/板*3 板/盒*400 盒/件	170	170

联系方式：

公司名称	部门	职务	联系人	联系方式
成都奥邦药业有限公司	总经办	企业负责人	黄军	18080957003
成都奥邦药业有限公司	质量管理部	质量授权人	陈思霖	15982445006
成都奥邦药业有限公司	生产技术部	生产管理负责人	丁倩	15934805589
成都奥邦药业有限公司	质量管理部	QA	易文利	18682738232
成都奥邦药业有限公司	储运部	主任	李婷	19180679076
四川奥邦医药贸易有限公司	质量部	主任	杨娜	18228040356
四川奥邦医药贸易有限公司	销售部	商务总监	陈哲	18227691375

特此通知，并请支持为谢！

成都奥邦药业有限公司
 （盖章）
 2025 年 09 月 20 日

