

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

## 新竹市衛生局 函

地址：30041新竹市中央路241號10樓~12樓

承辦人：李依珊

電話：03-5355191轉198

電子信箱：h71207@hcchb.gov.tw

300

新竹市民主路160號4樓之3

受文者：新竹市藥師公會

發文日期：中華民國108年3月19日

發文字號：衛食藥字第1080006149號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關新一點靈企業股份有限公司回收藥品「新一點靈 B 1 2 眼藥水 NEW 1-TEN-RIN B12 (內衛藥製字第016863號)」一案(批號詳如說明段)，請貴機構落實下架回收，另公會請轉知所屬知悉，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署108年3月18日FDA藥字第1080007350號函辦理。
- 二、旨揭藥品批號ITR17005、ITR17006、ITR17008、ITR17009、ITR17010、ITR17011、ITR17012、ITR17013、ITR17014、ITR17015、ITR17016、ITR17017、ITR17018、ITR17019、ITR17020、ITR17021、ITR17022、ITR17023、ITR17024、ITR17025、ITR17026、ITR18001、ITR18002、ITR18004、ITR18005、ITR18006、ITR18007及ITR19001(共28批)，因第9個月安定性試驗結果發現主成分(CHLORPHENIRAMINE MALEATE)含量低於原核准規格，故啟動回收。
- 三、經核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，請貴機構落實下架回收，另公會請轉知所屬知悉配合回收作業。

正本：啓宏藥品有限公司、新竹市西藥商公會、新竹市藥劑生公會、新竹市藥師公會

副本：本局食品藥物管理科

**局長吳昭軍**

第1頁 共1頁

本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝

訂

線