

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

新竹市衛生局 函

30051

新竹市民主路160號4樓之3

地址：30041新竹市中央路241號10樓

承辦人：張佳萍

電話：03-5355191#182

電子信箱：h71416@hcchb.gov.tw

受文者：社團法人新竹市藥師公會

發文日期：中華民國110年2月8日

發文字號：衛食藥字第1100002905號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關台灣塩野義製藥股份有限公司委託杏輝藥品工業股份有限公司製造之「止膿敏點眼液（衛署藥製字第045960號）」（批號8901）藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年2月2日FDA品字第1101100857號函辦理。
- 二、本案係該署於109年10月21日至23日派員赴杏輝藥品工業股份有限公司執行GMP例行性查核之複查作業，發現旨揭產品部分批號第36個月持續安定性試驗之抗微生物效能試驗未能符合規格，未適當調查與處置。經旨揭公司全面調查後，旨揭批號產品第27個月持續安定性試驗之抗微生物效能試驗未能符合規格，爰主動回收。
- 三、本案藥物回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：社團法人新竹市醫師公會、社團法人新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹市診所協會

副本：

代理局長楊清媚

