

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

107297

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107年12月11日

發文字號：衛食藥字第1070027776號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

收文日期	107. 12. 17		
	理事長	常務理事	常務理事
批閱	理事長壽偉瑾		

裝

主旨：有關瑩碩生技醫藥股份有限公司產品「宜剋菌點耳液0.3%（衛署藥製字第048354號）」（批號：TH-17004）藥品回收乙案，請公會轉知所屬會員配合回收，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署107年12月10日FDA風字第1070040576D號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署於107年9月14日派員赴溫士頓醫藥股份有限公司執行GMP機動性查核，現場抽樣部分眼藥水產品，檢品送衛生福利部食品藥物管理署進行檢驗，結果檢出前批產品成分殘留，經廠內評估後主動回收。另前揭公司啟動眼藥水生產線的交叉汙染原因調查，並自主檢驗所有有效期內的生產批次，因部分產品以現行檢驗方法無法確認是否有前批藥品殘留，爰主動回收。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請公會轉知所屬會員配合回收。

訂

線

正本：新竹市醫師公會、新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商公會

副本：國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、南門綜合醫院、國軍新竹地區醫院附設民眾診療服務處、財團法人台灣省私立桃園仁愛之家附設新竹新生醫院、新中興醫院、平和醫療社團法人和平醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬偕紀念醫院、本局食品藥物管理科

代理局長楊清媚

第1頁 共1頁

本案依分層負責規定授權業務主管決行