

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

107298

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

新竹市民生路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1070027775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 日		
批閱	理事長	常務理事	常務理事
	理事長壽俸埋		

主旨：有關新一點靈企業股份有限公司產品「新一點靈B12眼藥水（內衛藥製字第016863號）」（批號：ITR17002、ITR17007、ITR18003）藥品回收乙案，請公會轉知所屬會員配合下架回收，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1070040576C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下架回收。

正本：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：本局食品藥物管理科

## 代理局長楊清媚

本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝

訂

線