

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓

承辦人：江佳穎

電話：(02)22577155 分機2353

傳真：(02)22536548

電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：社團法人新北市藥師公會

發文日期：中華民國107年12月18日

發文字號：新北衛食字第1072367676號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關瑩碩生技醫藥股份有限公司之「宜剋菌點耳液0.3%（衛署藥製字第048354號）」（批號：TH-17004）藥品回收一案，請惠予轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，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、案係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，檢品送該署進行檢驗，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、本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售與使用，

並儘速配合回收事宜。

正本：社團法人新北市醫師公會、社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、
新北市西藥商業同業公會、新北市商業會

副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

