

新竹縣政府衛生局 函

地址：新竹縣竹北市光明七街1號

承辦人：陳淑華

電話：03-5518160#232

電子郵件：

304

304新竹縣新豐鄉新興路445號

受文者：新竹縣藥師公會

發文日期：中華民國 103年07月30日

發文字號：新縣衛食藥字第 1030010539 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：原函影本

主旨：有關中榮貿易股份有限公司進口藥品「第一眼藥水(衛署藥輸字第018605號)(製造批號HC01、HF02、HK03、ID01)」、「鐵甲”愛維他眼藥水(衛署藥輸字第025015號)(製造批號CG01、IG04)」之回收乙案，惠請週知所屬會員知悉並依「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年7月22日FDA風字第1031103484號函辦理。
- 二、本案係衛生福利部食品藥物管理署執行海外查廠，查核結果「無菌眼耳鼻用液劑」嚴重違反藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範之規定，為維護民眾用藥安全，對輸台產品應立即執行回收及銷燬作業。
- 三、檢附原函影本供參。

正本：新竹縣藥師公會、新竹縣藥劑生公會、新竹縣西藥商業同業公會、新竹縣醫師公會

副本：本局食品藥物科

局長 嚴東成 出國

副局長 江松福 代行

本案依照分層負責規定授權主管科長(主任)判鑒

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：許慧娟
聯絡電話：0227877142
傳真：0227877178
電子信箱：shu@fda.gov.tw

受文者：新竹縣政府衛生局

發文日期：中華民國103年7月22日
發文字號：FDA風字第1031103484號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：運銷紀錄1份(各縣市衛生局)、藥物回收報告書範本(10311034840-1.doc、10311034840-2.pdf)

主旨：有關貴公司進口藥品「第一眼藥水（衛署藥輸字第018605號）（製造批號HC01、HF02、HK03、ID01）」、「鐵甲」愛維他眼藥水（衛署藥輸字第025015號）（製造批號CG01、IG04）」之回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司103年7月10日未列文號申請書。
- 二、本署於103年3月10-14日派員赴日本「Teika Pharmaceutical Co., Ltd.」藥廠執行海外查廠，查核結果「無菌眼耳鼻用液劑」嚴重違反藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範之規定，貴公司雖於於103年5月30檢送旨揭產品之無菌保證相關資料到署，惟，經核其內容仍無法提出有效之無菌保證，以確保產品品質，為維護民眾用藥安全，對輸台產品應立即執行回收及銷毀作業。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司依所擬訂之回收計畫書及回收通知書，儘速於文到3日內完成通知相關醫療機構及藥局配合回收，並依「藥



1035011771

物回收作業實施要點」辦理相關事宜，同時於103年8月15日前檢送回收完成報告書至本署及所轄地方衛生局（新北市政府衛生局）。

四、副本（含藥品運銷紀錄）抄送各縣市政府衛生局，請通知轄區相關機構，並依「藥物回收作業實施要點」督導廠商之回收相關事宜。

正本：中榮貿易股份有限公司(含藥物回收報告書範本)

副本：衛生福利部中央健康保險署、各縣市衛生局(含運銷紀錄)、全國藥物不良反應通報中心

電 2014-02-22
交 15 換 16 章