

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：姚小姐
聯絡電話：02-27877416
傳真：02-33229527
電子信箱：16357739@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國108年5月2日
發文字號：FDA藥字第1086012855號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：運銷紀錄供參

主旨：有關貴公司回收藥品「善得明眼藥水 SALUTE
OPHTHALMIC SOLUTION（衛署藥製字第046899號）」（批號
UK008、UK016、VA023、VD005及VE005）一案，請依說明段
辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司108年4月30日健總字第10804067號函辦理。
- 二、旨揭藥品(批號UC011、UH002及VA012)因第6個月安定性試驗結果發現主成分(TETRAHYDROZOLINE HCL)含量低於原核准規格，前經本署108年3月11日FDA藥字第1080006543號函請貴公司啟動回收並調查不良品情形是否涉及其他批號產品在案。案經貴公司全面調查後，發現旨揭批號藥品於第18個月安定性試驗結果亦有主成分含量低於原核准規格情形，故啟動回收。經核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

(一)依據「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理
下列事宜：

- 1、依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之

日起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。

2、於108年6月2日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及新竹縣政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過108年7月2日。

(二)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經新竹縣政府衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局(含運銷紀錄供參)：

(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

四、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：健喬信元醫藥生技股份有限公司

副本：地方政府衛生局、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、衛生福利部中央健康保險署

2019/05/03
09:18:23
電文
交換章