

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號

承辦人：鄭展成

電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1229)

電子郵件：c3gascon@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國108年11月5日

發文字號：衛食藥字第1080026600號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司委託景德製藥股份有限公司桃園廠製造之「"健喬"紅黴素眼藥膏0.5%（衛署藥製字第047370號）」（批號：UR006、UR009、VA002、VA005、VB003、VB005、VD014、VD015、VD016、VE002、VE009、VE010、VE013，共13批）藥品回收1案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署108年11月1日FDA品字第1081105967號函辦理。
- 二、旨揭產品部分批次之含量測定結果趨勢異常，經製造廠持續追蹤，批號UR006第19個月安定性試驗之含量測定結果偏離規格，爰主動回收。另，經該公司協同製造廠評估，一併回收效期內含量測定結果趨近規格下限之所有批號。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架並配合廠商回收事宜。



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

副本：本局食品藥物管理科

局長徐迺維

食品藥物管理科科长莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科科长決行

