

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：呂淑蓉

電話：03-9322634分機1235

電子郵件：rong@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市農權路101號11樓之1

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國103年8月6日

發文字號：衛食藥字第1030019081號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明二

主旨：有關一成藥品股份有限公司進口藥品「醫立明點眼液(衛署藥輸字第025023號)」(製造批號GE01、HG01、IC01、IL02)、「睛亮點眼液(衛署藥輸字第025668號)」(製造批號ID01)之回收乙案，惠請轉知所屬會員依規定配合下架回收，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年8月4日FDA風字第1031103798號函辦理。
- 二、檢附首揭函影本乙份。

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：本局稽查隊、本局食品藥物管理科

局長劉建廷

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

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：02-27877142
傳真：02-27877178
電子信箱：shu@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國103年8月4日
發文字號：FDA風字第1031103798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(10311037980-1.PDF)

主旨：有關貴公司進口藥品「醫立明點眼液(衛署藥輸字第025023號)」(製造批號GE01、HG01、IC01、IL02)、「睛亮點眼液(衛署藥輸字第025668號)」(製造批號ID01)之回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司103年7月1日一成(103)藥字第31號函及103年7月22日一成(103)藥字第34號函。
- 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

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：一成藥品股份有限公司(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

2014-08-05
08:06:22

裝

訂

線