

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107年12月12日

發文字號：衛食藥字第1070028118號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關瑩碩生技醫藥股份有限公司產品「宜剋菌點耳液0.3%
(衛署藥製字第048354號)」(批號：TH-17004)藥品回
收1案，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，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、該署於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、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

代理局長 岳 瑞 雪

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

