

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1070027972號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：有關溫士頓醫藥股份有限公司製造之「百福眼藥水0.3%(泰百黴素)"溫士頓"(衛署藥製字第042823號)」(批號：BI-16001)等11項藥品(詳如附件)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1070040576A號函辦理。
- 二、該署於107年9月14日派員赴旨揭公司執行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。另旨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

食品藥物管理科科長莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科長決行



溫士頓醫藥股份有限公司 回收產品清單

項次	中文品名	許可證	批號
1	百福眼藥水 0.3%(泰百徽素) "溫士頓"	衛署藥製字第 042823 號	BI-16001
2	"溫士頓" 好視多眼用懸浮液 0.2 公絲/公撮	衛署藥製字第 045145 號	FN-16005、FN-16008、FN-16019、FN-16021、FN-17002、FN-17004、FN-17005、FN-17007、FN-17009、FN-17010、FN-17016、FN-17021、FN-17022、FN-17023、FN-17025、FN-17027、FN-17029、FN-17030、FN-17032、FN-17033、FN-17038、FN-18005、FN-18010、FN-18011、FN-18012、FN-18020、FN-18021、FN-18023、FN-18027、FN-18028、FN-18030
3	"溫士頓" 好視多眼用懸浮液 1 公絲/公撮	衛署藥製字第 044167 號	FX-14005、FX-15001、FX-15006、FX-15009、FX-15010、FX-15011、FX-15014、FX-15020、FX-15024、FX-15025、FX-16005、FX-16008、FX-17002、FX-17006、FX-17008、FX-17010、FX-17013、FX-17014、FX-17016、FX-17017、FX-18003、FX-18004、FX-18005、FX-18013
4	舒眼康眼用懸浮液	衛署藥製字第 049530 號	FZ-17001、FZ-17002
5	佳必得點眼液	衛署藥製字第 029760 號	GA-16003
6	樂舒敏點眼液	衛署藥製字第 047990 號	RO-16005、RO-17004
7	"溫士頓" 視必康點眼液	衛署藥製字第 047398 號	SB-16001、SB-16002、SB-16003、SB-16005
8	賜眼康點眼液 "溫士頓"	衛署藥製字第 043619 號	SEN18002、SEN18004
9	"溫士頓" 視寧點眼液	衛署藥製字第 043496 號	SER16004、SER16005、SER16008、SER16011、SER17001、SER17002、SER17003、SER17006、SER17009、SER17010、SER17011、SER17013、SER17016、SER17023、SER18001、SER18003、SER18007、SER18009
10	舒視明點眼液	衛署藥製字第 048061 號	SUS15002
11	"溫士頓" 溫美眼藥水	衛署藥製字第 019904 號	WNM17002

