

正 本

## 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1240)  
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110年2月3日  
發文字號：衛食藥字第1100002897號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：

主旨：有關台灣塩野義製藥股份有限公司回收「止膿敏點眼液（衛署藥製字第045960號）」（批號8901）藥品一案，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110年2月2日FDA品字第1101100857號函辦理。
- 二、案係旨揭公司委託杏輝藥品工業股份有限公司製造旨揭產品，衛生福利部食品藥物管理署於109年10月21日至23日派員赴杏輝藥品工業股份有限公司執行GMP例行性查核之複查作業，發現旨揭產品部分批號第36個月持續安定性試驗之抗微生物效能試驗未能符合規格。經旨揭公司全面調查後，旨揭批號產品第27個月持續安定性試驗之抗微生物效能試驗未能符合規格，爰主動回收。
- 三、經核，本案藥物回收分級屬第二級，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

裝

訂

線





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

第 2 頁 共 2 頁