

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：c8gascon@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3月19日

發文字號：衛食藥字第1080006960號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關新一點靈企業股份有限公司回收藥品「新一點靈 B 1
2 眼藥水 NEW 1-TEN-RIN B12 (內衛藥製字第016863號)」
1案，惠請轉知所屬會員，如有案內品項請立即下架並配合
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108年3月18日FDA藥字第1080007350號函辦理。
- 二、旨揭藥品批號ITR17005、ITR17006、ITR17008、ITR17009、ITR17010、ITR17011、ITR17012、ITR17013、ITR17014、ITR17015、ITR17016、ITR17017、ITR17018、ITR17019、ITR17020、ITR17021、ITR17022、ITR17023、ITR17024、ITR17025、ITR17026、ITR18001、ITR18002、ITR18004、ITR18005、ITR18006、ITR18007及ITR19001(共28批)，因第9個月安定性試驗結果發現主成分(CHLORPHENIRAMINE MALEATE)含量低於原核准規格，故啟動回收。
- 三、經核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員，如有案內品項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