

檔 號：
保存年限：

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號東南區1樓

承辦人：李姿玫

電話：1999(外縣市02-27208889)轉7110

傳真：02-27205321

電子信箱：tzmeililiu@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國107年12月18日

發文字號：北市衛食藥字第1076104004號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關中菱醫藥有限公司主動回收「"中菱"必佳恩點眼液
(衛部藥製字第058636號)」(批號：BEN17001)藥品一案，
惠請轉知所會員知悉，詳如說明段，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1070040576B號函副本(諒達)辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於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、本案係屬第二級回收，為維護民眾用藥安全及權益，惠請貴公會轉知所屬會員協助配合藥事法相關規定辦理。

正本：臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市牙醫師公會、台北市醫師公會

副本：中菱醫藥有限公司

2018/12/18
14:55:13
電子公文
交換章

裝



訂

線

