

檔 號：
保存年限：

臺北市政府衛生局 函

地址：臺北市信義區市府路1號東南區
承辦人：張雅淑
電話：1999(外縣市27208889)轉1045
傳真：02-27205321
電子信箱：yashu109@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

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1076104003號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關溫士頓醫藥股份有限公司之「新一點靈B12眼藥水
（內衛藥製字第016863號）」（批號：ITR17002、
ITR17007、ITR18003）藥品回收一案，請依說明段辦理，
請查照。

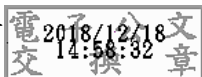
說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署107年12月10日FDA風字第1070040576C號函辦理。
- 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。另該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，惠請轉知所屬會員協助配合藥事法規定辦理。

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

商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市醫師公會、社團法人台北市牙醫師公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署



裝

訂

線

