

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108年3月25日
發文字號：北市衛食藥字第1083110765號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關新一點靈企業股份有限公司回收「新一點靈B12眼藥水 NEW 1-TEN-RIN B12 (內衛藥製字第016863號)」(批號詳如說明段)藥品一案，惠請協助配合各項回收作業，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108年3月18日FDA藥字第1080007350號函辦理。
- 二、案係旨揭藥品批號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、本案係屬第二級回收，為維護民眾用藥安全及權益，請貴

機構配合案內產品下架回收作業。

四、副本抄送臺北市藥師公會等相關公會，請轉知所屬會員協助配合各項回收作業。

正本：永義藥品有限公司、傑永國際行銷有限公司、全軒股份有限公司

副本：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、台北市醫師公會、社團法人台北市牙醫師公會

2019/03/25
11:58:04
電子公文
交換

裝

訂

線

27