

## 臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號1樓東  
南區  
承辦人：連冠霖  
電話：1999（外縣市02-27208889）轉  
7110  
傳真：02-27205321  
電子信箱：Lin2140@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110年2月9日  
發文字號：北市衛食藥字第1103106039號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關台灣塩野義製藥股份有限公司委託杏輝藥品工業股份有限公司製造之「止膿敏點眼液（衛署藥製字第045960號）」（批號8901）藥品回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依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，未適當調查與處置。經案內公司全面調查後，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、本案經衛生福利部食品藥物管理署核判屬第二級回收，基於民眾權益及用藥安全，請協助轉知所屬會員確實依藥事

電子  
文  
騎

4

法規定辦理。

正本：臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市醫師公會、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、台北市牙醫師公會

副本：



裝

訂



線