

副本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

高雄市醫師公會	
收	110. 4月 5日
文	字第528號

高雄市政府衛生局 函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號

承辦單位：藥政科

承辦人：許美娟

電話：07-7134000*6236

傳真：07-7226277

電子信箱：hsu0222@kcg.gov.tw

80681

高雄市前金區市中一路225號4樓

受文者：社團法人高雄市醫師公會

發文日期：中華民國110年4月12日

發文字號：高市衛藥字第11033106200號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：案內相關資料1份

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）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110年4月7日FDA品字第1101102563號函辦理。
- 二、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，未能適當調查與改善。經台灣塩野義製藥股份有限公司全面調查後，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、為確認業者是否落實執行藥品回收作業，抑或有運銷紀錄涉及不實之情形，請於進行訪查轄區機構之藥品回收情形時，確認是否與旨揭公司提供之藥物回收成果報告書及藥物運銷紀錄（含銷貨明細）所載資訊一致（如回收藥品之批號、銷售數量、退回數量等）。
- 四、檢附案內相關資料1份供參，請依「藥物回收處理辦法」協

助督導轄內機構、業者之旨揭藥品回收作業，並於文到30日內逕至「產品通路管理資訊系統」(PMDS系統)填報及上傳查核結果，倘發現有運銷紀錄不實之情形再回報本局。

五、副本抄送各公會，惠請貴會轉知所屬會員立即回收下架，勿陳列販售旨揭批號藥品。

正本：高雄市左營區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市茄苳區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市岡山區衛生所

副本：社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會、社團法人高雄市藥師公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市西藥商業同業公會、高雄市新西藥商業同業公會、本局藥政科

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發

抄：1. 刊網站

2. 轉知上網查閱，配合下架回收。

康維淑 4/15, 2021

