

副本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

高雄市醫師公會	
收	107.10.11日
文	字第1484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：蘇雅玲

電話：(07)7134000 #6234

傳真：(07)7226277

電子信箱：vs235@kcg.gov.tw

80148

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107年10月4日

發文字號：高市衛藥字第10737561000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：有關台灣愛力根藥品股份有限公司主動回收藥品「傲迪適眼後段植入劑Ozurdex(dexamethasone intravitreal implant) 0.7mg(衛署藥輸字第025360號)」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9月28日FDA藥字第1071408712號函及107年10月2日FDA藥字第1071408733號函辦理。
- 二、旨揭藥品(批號：E76745、E76943、E78726、E79157、E79467、E80405、E80567、E80787、E81344及E82127)因產品內發現矽氧樹脂材質之異物，該異物來自注射器組件，故啟動回收。
- 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日內將稽查結果回報本局。

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、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市新興衛生所

副本：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、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會、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：列網站

轉知會員上網查詢，配合回收下架。

康維敬 10/11/2018

如控

王欽

107/10/15