

副本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

嘉義市政府衛生局 函

地址：60097嘉義市德明路1號

承辦人：沈佳德

電話：05-2338066#415

電子信箱：415-1@mail.cichb.gov.tw

600

嘉義市東區興南里吳鳳南路37巷52號

受文者：社團法人嘉義市醫師公會

發文日期：中華民國103年8月8日

發文字號：嘉市衛藥字第1030055568號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關元氣堂呂股份有限公司進口藥品「廣貫堂眼藥水」（衛署藥輸字第018397號）（製造批號AUUA、AUUB、AUUC）」之回收一案，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103年8月5日FDA風字第1031103823號函辦理。
- 二、本案係衛生福利部食品藥物管理署於103年3月10-14日派員赴日本「Teika Pharmaceutical. Co., Ltd.」藥廠執行海外查廠，查核結果「無菌眼耳鼻用液劑」嚴重違反藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範之規定，該公司雖於於103年5月30檢送旨揭產品之無菌保證相關資料到署，惟，經核其內容仍無法提出有效之無菌保證，以確保產品品質，為維護民眾用藥安全，對輸台產品應立即執行回收及銷毀作業。惠請貴藥局（房）倘有旨揭批號藥品，應立即下架，並依「藥物回收作業要點」辦理相關事宜。
- 三、副本抄送社團法人嘉義市醫師公會、社團法人嘉義市藥師公會、嘉義市藥劑生公會、嘉義市西藥商業同業公會及嘉義市各醫院，倘有旨揭批號藥品，請停止使用、販售、調劑，並協助辦理回收作業。

正本：

副本：社團法人嘉義市醫師公會

局長張耀懋

上網結
鄭華琴
103.8.12

767

林... 陳...
陳... 陳...