

## 桃園市政府衛生局 函

地址：330206桃園市桃園區縣府路55號  
承辦人：黃小姐  
電話：03-3340935分機2607  
傳真：03-3476629  
電子信箱：10010365@mail.tycg.gov.tw



受文者：桃園市藥師公會

發文日期：中華民國110年2月8日  
發文字號：桃衛藥字第1100010550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、依據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、本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請轉知所屬會員，配合旨揭公司辦理下架回收相關事宜。



正本：桃園市醫師公會、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市西藥商業同業公會

副本：



裝



訂

線