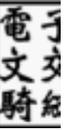


檔 號：

保存年限：

臺北市政府衛生局 函



地址：臺北市信義區市府路1號東南區

承辦人：張雅淑

電話：1999(外縣市27208889)轉1045

傳真：02-27205321

電子信箱：yashu109@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國107年10月9日

發文字號：北市衛食藥字第1076068584號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司主動回收藥品「傲迪適眼後段植入劑 Ozurdex (dexamethasone intravitreal implant) 0.7mg (衛署藥輸字第025360號)」(批號：E76745、E76943、E78726、E79157、E79467、E80405、E80567、E80787、E81344及E82127)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、10月2日FDA藥字第1071408712、1071408733號函副本辦理。
- 二、案係貴公司販售之旨揭批號藥品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、本案經核係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，請貴公司依衛生福利部食品藥物管理署指示期限全面清查與確實回收案內產品，並依「藥物回收處理辦法」相關規定辦理，於回收完成後檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書等相關資料(含產品退運、銷燬等最終後續處理情形)予衛生福利部食品藥物管理署及本局備查。





四、副本抄送本市公會及相關醫療機構，惠請協助轉知所屬會員並配合回收作業，以維護民眾使用安全及權益。

正本：台灣愛力根藥品股份有限公司

副本：臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、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、台北市西藥代理商業同業公會、台北市醫師公會、社團法人台北市牙醫師公會、振興醫療財團法人振興醫院、臺北榮民總醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、臺北市立萬芳醫院—委託財團法人臺北醫學大學辦理、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、哈佛眼科內湖、書田眼科、臺北醫學大學附設醫院、三軍總醫院附設民眾診療服務處、臺北市立聯合醫院、奧斯卡眼敦南、珍世明眼科、愛力根台北、諾貝爾公園

2018-10-09
11:45:39
交換章

裝

訂

線

