

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：余盈蓁
電話：02-27208889#1045
傳真：02-27205321
電子信箱：yingzhen@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108年11月7日
發文字號：北市衛食藥字第1083168568號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司委託景德製藥股份有限公司桃園廠製造之「"健喬"紅黴素眼藥膏0.5%（衛署藥製字第047370號）」（批號：UR006、UR009、VA002、VA005、VB003、VB005、VD014、VD015、VD016、VE002、VE009、VE010、VE013，共13批）藥品回收一案，詳如說明段，請查照。

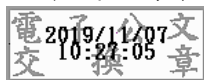
說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署108年11月1日FDA品字第1081105967號函辦理。
- 二、案係旨揭產品部分批次之含量測定結果趨勢異常，經製造廠持續追蹤，批號UR006第19個月安定性試驗之含量測定結果偏離規格，爰主動回收。另，經旨揭公司協同製造廠評估，一併回收效期內含量測定結果趨近規格下限之所有批號。本案經衛生福利部食品藥物管理署核判係屬第二級回收。
- 三、基於民眾權益及用藥安全，請協助轉知所屬會員配合藥事

法相關規定辦理。

正本：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、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市醫師公會

副本：



裝



線