

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：藥品組第一科  
聯絡電話：02-27877475  
電子信箱：reno0122@fda.gov.tw



受文者：社團法人臺灣臨床藥學會

發文日期：中華民國106年5月17日  
發文字號：FDA藥字第1060018672號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：運銷紀錄供參

主旨：有關貴公司主動回收藥品「"應元" 視益眼藥水 0.25% SH OWEN EYE DROPS 0.25% "Y.Y."（衛署藥製字第045307號）」（批號1115087、1115146、1115200、1115208、1116015、1116017、1116076）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司106年5月12日應元字第17058號函辦理。
- 二、貴公司於106年4月10日通報旨揭藥品(批號1116013)因安定性試驗發現純度有低於規格值情況，本署已於106年4月12日FDA藥字第1061403697號函啟動回收在案。其後貴公司其餘批號經藥品安定性試驗後，亦發現旨揭批號藥品有純度低於規格值情況，故啟動回收。經核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

(一)依據「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：

- 1、依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫



療機構及藥局。

2、於106年6月12日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及所轄衛生主管機關(臺南市政府衛生局)，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過7月12日。

(二)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經所轄衛生主管機關(臺南市政府衛生局)同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局(含運銷紀錄供參)：

(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

四、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：應元化學製藥股份有限公司

副本：地方政府衛生局、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會

2017-05-17  
15:07:28  
電子公文