

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：姚小姐
聯絡電話：02-27877416
傳真：02-33229527
電子信箱：16357739@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108年3月7日
發文字號：FDA藥字第1080006227B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「"溫士頓"維他命A眼藥膏 Vitamin A Eye Ointment "Winston"（衛部藥製字第059018號）」（批號如說明段）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司108年3月4日溫字第108027號函及108年3月6日電子郵件辦理。
- 二、旨揭批號藥品因原料藥成分及原料藥製成之標準品產生降解情形，導致成品主成分Vitamin A Water Miscible含量低於原核准規格，故啟動回收作業（批號VAE17006、VAE17007、VAE17008、VAE17009、VAE17010、VAE17011、VAE17012、VAE17013、VAE17014、VAE17015、VAE17016、VAE17017、VAE17018、VAE17019、VAE17020、VAE17021、VAE17022、VAE17023、VAE17024、VAE17025、VAE17026、VAE18001、VAE18002、VAE18003、VAE18004、VAE18005、VAE18006及VAE18007）。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、請儘速於文到3日內交付藥品運銷紀錄之EXCEL檔(運銷紀錄中有經銷商，則下游藥商或是最終端藥局、醫療機構資料須一併列出)至本署。
- 2、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。
- 3、於108年4月8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5月7日。

(二)於108年4月8日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(三)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經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：

(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。

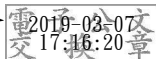
四、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相



關事宜。

正本：溫士頓醫藥股份有限公司

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、衛生福利部中央健康保險署、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會



裝

訂



線