

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

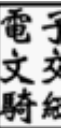
發文日期：中華民國108年3月7日
發文字號：FDA藥字第1080006227C號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司主動回收藥品「"溫士頓" 視寧點眼液SERENE
OPHTHALMIC SOLUTION "WINSTON"（衛署藥製字第043496
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、旨揭批號藥品於第36個月持續安定性試驗發現主成分Dexamethasone Phosphate不符原核准規格，故啟動回收作業（批號SER16002、SER16003、SER16006、SER16007、SER16009、SER16010、SER16012、SER16013、SER16014、SER17004、SER17005、SER17007、SER17008、SER17012、SER17014、SER17015、SER17017、SER17018、SER17019、SER17020、SER17021、SER17022、SER17024、SER17025及SER17026）。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

2019-03-07
17:18:34
電子印章

裝

42

訂

線