

檔 號：
保存年限：

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：02-27877416
電子信箱：16357739@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年7月28日

發文字號：FDA藥字第1040033173號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷記錄乙份(各縣市衛生局)(A21020000I104003317300-1.pdf)

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1113055、1113056及1114037)乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司104年7月21日應元字第15074號函(本署收件日為104年7月23日)辦理。
- 二、旨揭藥品因於持續安定性試驗結果顯示主成分含量低於原核准規格，故主動回收。經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：
 - (一)依據所擬定之回收計畫書及回收通知函，於文到1日內完成通知相關醫療機構、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。
 - (二)依「藥物回收作業實施要點」辦理後續回收相關事宜。
 - (三)於104年8月27日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書(其回收



紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)等相關資料至本署及所轄衛生主管機關(臺南市政府衛生局)。

(四)旨揭回收批號藥品倘欲進行後續處置(包括銷毀)，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、醫療機構、藥局及經銷藥商應立即下架並配合回收作業之執行，經銷藥商並應配合轉知其下游醫療機構及藥局。

四、副本抄送各縣市政府衛生局(含運銷紀錄)，請依「藥物回收作業實施要點」督導廠商回收之相關事宜，並立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商。

五、副本抄送相關公協會，請立即轉知所屬會員，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：各縣市衛生局、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

2015/02/29
交 14:29:41 章

裝

訂

