

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8月25日

發文字號：FDA藥字第1041407321號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄乙份(各縣市衛生局)(A21020000I104140732100-1.xls、A21020000I104140732100-2.xlsb)

主旨：有關貴公司藥品「潔聖舒眼液 JANSON WETTING SOLUTION "WU FU" (衛署藥製字第037677號)」及「五福滴視點眼液 ARTIFICIAL TEAR "WU-FU" (衛署藥製字第034503號)」，因使用不符合規定之原料藥而回收乙案，請依說明段辦理，請查照。



說明：

- 一、依據貴公司104年7月9日104福字第104039號函辦理及104年7月21日電子郵件。
- 二、旨揭藥品「潔聖舒眼液 JANSON WETTING SOLUTION "WU FU" (衛署藥製字第037677號)」回收批號為JW21；「五福滴視點眼液 ARTIFICIAL TEAR "WU-FU" (衛署藥製字第034503號)」回收批號為AE1301、AE1302、AE1303、AE1304、AE1305、AE1306、AE1401、AE1402、AE1403、AE1404、AE1405、AE1406、AE1407、AE1408、AE1409、AE1410、AE1411、AE1412、AE1413、AE1414、AE1415、AE1416、AE1417、AE1418、AE1419、AE1420、AE1421、AE1422、AE1423、AE1424、AE1425、AE1426、AE1427、AE1428、AE1429、AE14



裝



訂

線

30、AE1431、AE1432、AE1433、AE1434、AE1435、AE1436、AE1437、AE1438、AE1439、AE1440、AE1441、AE1442、AE1443、AE1444、AE1445、AE1446及AE1447共53批次，因使用不符合規定之原料藥，故貴公司主動回收。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「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104年9月25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(宜蘭縣政府衛生局)，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10月25日。

(二)全面調查該異常情形是否涉及其他藥品，評估是否主動執行其他藥品回收相關事宜，並於104年9月25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)旨揭回收批號藥品倘欲進行後續處置(包括銷燬)，應經所轄衛生主管機關(宜蘭縣政府衛生局)同意後始得為之。

三、副本抄送各縣市政府衛生局(含運銷紀錄)，請辦理下列事



宜：

(一)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。

(二)督導轄內相關機構回收作業之執行。

四、副本抄送相關公會，請立即轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：五福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

2015/08/26
14:06:33

裝

訂



線

