

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓

承辦人：江佳穎

電話：(02)22577155 分機2353

傳真：(02)22536548

電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：社團法人新北市藥師公會

發文日期：中華民國107年12月18日

發文字號：新北衛食字第1072368254號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收產品清單1份

主旨：有關溫士頓醫藥股份有限公司之「百福眼藥水0.3%(泰百徽素)"溫士頓" (衛署藥製字第042823號)」（批號：BI-16001）等11項藥品(詳如附件)藥品回收一案，請惠予轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署107年12月10日FDA風字第1070040576A號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於107年9月14日派員赴旨揭公司執行GMP機動性查核，現場抽樣部分眼藥水產品，檢品送該署進行檢驗，結果檢出前批產品成分殘留，經廠內評估後主動回收。另該公司啟動眼藥水生產線的交叉汙染原因調查，並自主檢驗所有有效期內的生產批次，因部分產品以現行檢驗方法無法確認是否有前批藥品殘留，爰主動回收。
- 三、本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售與使用，

並儘速配合回收事宜。

正本：社團法人新北市醫師公會、社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、
新北市西藥商業同業公會、新北市商業會
副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管執行



溫士頓醫藥股份有限公司 回收產品清單

項次	中文品名	許可證	批號
1	百福眼藥水 0.3%(泰百微素) "溫士頓"	衛署藥製字第 042823 號	BI-16001
2	"溫士頓"好視多眼用懸浮液 0.2 公絲/公撮	衛署藥製字第 045145 號	FN-16005、FN-16008、FN-16019、 FN-16021、FN-17002、FN-17004、 FN-17005、FN-17007、FN-17009、 FN-17010、FN-17016、FN-17021、 FN-17022、FN-17023、FN-17025、 FN-17027、FN-17029、FN-17030、 FN-17032、FN-17033、FN-17038、 FN-18005、FN-18010、FN-18011、 FN-18012、FN-18020、FN-18021、 FN-18023、FN-18027、FN-18028、 FN-18030
3	"溫士頓"好視多眼用懸浮液 1 公絲/公撮	衛署藥製字第 044167 號	FX-14005、FX-15001、FX-15006、 FX-15009、FX-15010、FX-15011、 FX-15014、FX-15020、FX-15024、 FX-15025、FX-16005、FX-16008、 FX-17002、FX-17006、FX-17008、 FX-17010、FX-17013、FX-17014、 FX-17016、FX-17017、FX-18003、 FX-18004、FX-18005、FX-18013
4	舒眼康眼用懸浮液	衛署藥製字第 049530 號	FZ-17001、FZ-17002
5	佳必得點眼液	衛署藥製字第 029760 號	GA-16003
6	樂舒敏點眼液	衛署藥製字第 047990 號	RO-16005、RO-17004
7	"溫士頓" 視必康點眼液	衛署藥製字第 047398 號	SB-16001、SB-16002、SB-16003、 SB-16005
8	賜眼康點眼液 "溫士頓"	衛署藥製字第 043619 號	SEN18002、SEN18004
9	"溫士頓" 視寧點眼液	衛署藥製字第 043496 號	SER16004、SER16005、SER16008、 SER16011、SER17001、SER17002、 SER17003、SER17006、SER17009、 SER17010、SER17011、SER17013、 SER17016、SER17023、SER18001、 SER18003、SER18007、SER18009
10	舒視明點眼液	衛署藥製字第 048061 號	SUS15002
11	"溫士頓"溫美眼藥水	衛署藥製字第 019904 號	WNM17002