

正本

檔 號：  
保存年限：

793

## 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  
承辦人：蔡念桂  
電話：(02)22577155 分機1307  
傳真：(02)22572761  
電子信箱：ad2164@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國103年8月11日  
發文字號：北衛食藥字第1031462017號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關元氣堂呂貿易有限公司進口之「廣貫堂眼藥水」（衛署藥輸字第018397號）（製造批號AUUA、AUUB、AUUC）」藥品回收一案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部103年8月5日FDA風字第1031103823號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於103年3月10-14日派員赴日本「Teika Pharmaceutical. Co., Ltd.」藥廠執行海外查廠，查核結果「無菌眼耳鼻用液劑」嚴重違反藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範之規定，元氣堂呂貿易有限公司雖於103年5月30日檢送旨揭產品之無菌保證相關資料到該署，惟經核其內容仍無法提出有效之無菌保證，為維護民眾用藥安全，對輸台產品應立即執行回收及銷毀作業。
- 三、本案回收經衛生福利部食品藥物管理署核屬第2級危害，為保障民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。



正本：新北市藥師公會  
副本：

# 局長林雲蓉

本案依分層負責規定授權業務主管執行

裝

訂



線