檔 號: 保存年限:

## 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:新北市藥師公會

發文日期:中華民國107年4月20日

發文字號:新北衛食字第1070708592號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:

主旨:有關景德製藥股份有限公司之「"景德"景克敏點眼液0.25毫克/毫升 Kinzaten Ophthalmic Solution 0.25mg/ml "Kingdom" (Ketotifen) (衛署藥製字第057143號)」(批號TC015、TM004、TP007、TR011、TR013、UA011、UB002及UG007)藥品回收一案,請轉知所屬會員,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4月13日FDA藥字第 1070011968號函辦理。

二、案係旨揭藥品於第6、9及12個月持續安定性試驗發現防腐劑 Propyl Paraben低於原核准規格,故啟動回收。

三、本案係屬第二級回收,為保障民眾用藥安全,請轉知所屬會員,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、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

副木:



本案依分層負責規定授權業務主管決行