

正本

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108年11月4日
發文字號：新北衛食字第1082065098號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司委託景德製藥股份有限公司桃園廠製造之「健喬」紅黴素眼藥膏0.5%（衛署藥製字第047370號）」（批號：UR006、UR009、VA002、VA005、VB003、VB005、VD014、VD015、VD016、VE002、VE009、VE010、VE013，共13批）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108年11月1日FDA品字第1081105967號函辦理。
- 二、案係旨揭產品部分批次之含量測定結果趨勢異常，經製造廠持續追蹤，批號UR006第19個月安定性試驗之含量測定結果偏離規格，爰主動回收。另，經健喬信元醫藥生技股份有限公司協同製造廠評估，一併回收效期內含量測定結果趨近規格下限之所有批號。
- 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、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 陳潤秋 請假
副局長 高淑真 代行

本案依分層負責規定授權業務主管執行

