

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

710

台南市永康區中華路196之14號10F

地址：73064臺南市新營區東興路163號

承辦人：林小姐

電話：06-6357716#220

傳真：06-6329367

電子信箱：fda75@tncghb.gov.tw

受文者：台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國108年3月20日

發文字號：南市衛食藥字第1080048047A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：請配合下架回收新一點靈企業股份有限公司「新一點靈B12眼藥水 NEW 1-TEN-RIN B12（內衛藥製字第016863號）」藥品，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署108年3月18日FDA藥字第1080007350號函辦理。
- 二、旨案藥品批號ITR17005、ITR17006、ITR17008、ITR17009、ITR17010、ITR17011、ITR17012、ITR17013、ITR17014、ITR17015、ITR17016、ITR17017、ITR17018、ITR17019、ITR17020、ITR17021、ITR17022、ITR17023、ITR17024、ITR17025、ITR17026、ITR18001、ITR18002、ITR18004、ITR18005、ITR18006、ITR18007及ITR19001（共28批），因第9個月安定性試驗結果發現主成分（CHLORPHENIRAMINE MALEATE）含量低於原核准規格，爰啟動第二級回收。
- 三、為確保民眾用藥安全，請轉知所屬會員依藥事法第80條、同法施行細則第37條及「藥物回收處理辦法」之規定，配合廠商辦理旨揭藥品下架回收事宜。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人台南市南瀛藥師公會、台南縣藥劑生公會、社團法人大台南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器

裝

訂

線

材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會

副本：

局長陳怡

本案依分層負責規定授權主管科長決行

108.03.27	收文	
<input type="checkbox"/> 存查	<input checked="" type="checkbox"/> 轉知	彙辦
PO 網	擬辦	
陳 2019 0402	簽名	