

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13日
發文字號：南市衛食藥字第1080041228號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：請配合下架回收溫士頓醫藥股份有限公司「"溫士頓" 視寧點眼液SERENE OPHTHALMIC SOLUTION "WINSTON"（衛署藥製字第043496號）」（批號如說明段）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7日FDA藥字第1080006227C號函辦理。
- 二、旨揭批號藥品於第36個月持續安定性試驗發現主成分Dexamethasone Phosphate不符原核准規格（批號SER16002、SER16003、SER16006、SER16007、SER16009、SER16010、SER16012、SER16013、SER16014、SER17004、SER17005、SER17007、SER17008、SER17012、SER17014、SER17015、SER17017、SER17018、SER17019、SER17020、SER17021、SER17022、SER17024、SER17025及SER17026），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

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

108.3.19	收文	
<input type="checkbox"/> 存查	<input checked="" type="checkbox"/> 轉知	彙辦
PO 送	擬辦	
陳 2019 0320	簽名	