

正 本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

710
臺南市永康區中華路196之14號10F地址：73064臺南市新營區東興路163號
承辦人：李俊逸
電話：(06)6357716#217
傳真：(06)6370452
電子信箱：fda83@tncghb.gov.tw

受文者：臺南市牙醫師公會

發文日期：中華民國107年4月16日

發文字號：南市衛食藥字第1070060609號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：請配合下架回收景德製藥股份有限公司持有藥物許可證「"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)之藥品，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、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，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，配合廠商辦理藥品下架回收事宜。

107.4.20	
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
收文	彙辦
存查	轉知

正本：社團法人臺南市醫師公會、臺南市牙醫師公會、社團法人臺南市藥師公會、臺南市藥劑生公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、臺南縣藥劑生公會、臺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：本局食品藥物管理科

p6
總辦
局長陳怡

火車 2018 0424	簽名
--------------------	----