

221 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@tnchb.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12日

發文字號：南市衛食藥字第1080043285號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：請配合下架回收健喬信元醫藥生技股份有限公司「善得明眼藥水 SALUTE OPHTHALMIC SOLUTION（衛署藥製字第046899號）」（批號UC011、UH002及VA012）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11日FDA藥字第1080006543號函辦理。
- 二、旨揭批號藥品因第6個月安定性試驗結果發現主成分（TETRAHYDROZOLINE HCL）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

108.3.15		收文
☐	☒	彙辦
存查	轉知	
PO 網		擬辦
y 2019 0318		簽名