

綠洲化學工業有限公司

藥品回收計畫書

一、製造廠基本資料

藥商/藥廠名稱：綠洲化學工業有限公司

藥商/藥廠地址：台北市南京東路五段 123 巷 1 之 2 號

二、回收產品資料

商品名：視麗兒點眼液，Selear Eye Drops

藥物許可證：衛署藥製字第 004068 號

主成分名及含量：Boric Acid，含量：12 mg/mL

批號：本品項有效期限為 2.5 年。

製造批號 130205 至 1412AD (製造日期 141213) 全數回收。

銷售總數量：1,278,026

應回收產品總數量：1,278,026

預計完成回收日期：2015 年 10 月 7 日

三、回收原因

依據：綠洲化學工業有限公司於 2015 年 8 月 7 日所發的自願回收緊急通知。

原因：視麗兒點眼液所使用之主成分原料 Boric Acid 未具有原料藥許可證亦未辦理自用原料申請。

四、可能產生之健康危害

視麗兒點眼液所使用之主成分原料 Boric Acid 未具有原料藥許可證亦未辦理自用原料申請，違反藥事法相關規定，本廠辦理自主回收。

五、產品運銷紀錄：請參見附表

六、回收策略

1. 通知受貨者停止使用本次回收批號的產品，預計 2015 年 10 月 7 日完成回收。
2. 清查受貨者，列出使用此次回收範圍內產品的名單，確立尚未使用的產品數量並須立即回收。
3. 停止銷售尚未售出之回收產品並移至回收區。

簽名：

邱華楠

職稱：

業務經理

日期：

104.08.07