

檔 號：

保存年限：

## 臺北市政府衛生局 函

地址：臺北市信義區市府路1號

承辦人：張雅淑

電話：27208889#7077

電子信箱：yashu109@health.gov.tw



受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國107年7月10日

發文字號：北市衛食藥字第1076054064號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：檢附案內相關資料1份(875429\_1076054064\_1\_ATTACHMENT1.pdf、875429\_1076054064\_1\_ATTACHMENT2.pdf、875429\_1076054064\_1\_ATTACHMENT3.pdf、875429\_1076054064\_1\_ATTACHMENT4.pdf、875429\_1076054064\_1\_ATTACHMENT5.pdf)

主旨：有關使用中國浙江華海藥業原料藥Valsartan製劑緊急回收一案，請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署107年7月7日FDA藥字第1071406409號、第1071406410號、第1071406411號、第1071406412號函、電子通知及本局107年藥物重點工作計畫辦理。

二、案係中國大陸浙江華海製藥公司所生產的Valsartan原料藥，經發現含有具基因毒性疑慮的「N-亞硝基二甲胺」（N DMA）成分，爰案內受影響之案內製劑須配合緊急下架。

三、案內受影響藥品包含 "永信" 樂速降膜衣錠160毫克(衛署藥製字057380號)J006、K001(共2批)、"永信" 樂速降膜衣錠80毫克(衛署藥製字057381號)J006、K001(共2批)、“生達” 舒心樂膜衣錠 160 毫克(衛署藥製字055557)TV0700





裝

73~0079、TV070084~0085(共9批)、“生達”舒心樂膜衣錠 80 毫克(衛署藥製字055585號)TV060058~0080(共23批)、凡內膜衣錠160毫克(衛部藥製字058537號)A7039、A7124、A7125、A6167、A6303、A6304、A6528(共7批)、“瑪科隆”科適壓膜衣錠80/12.5毫克(衛署藥製字057371號)HR-45-01、HR-46-02、HR-47-03(共3批)等藥品。

四、為維護民眾使用安全及權益，惠請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜。

正本：臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市醫師公會、社團法人台北市牙醫師公會

副本：

訂



線