

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-3322-9527

聯絡人及電話：郭厚伸02-2787-7412

電子郵件信箱：boliversimon@fda.gov.tw

(郵遞區號)

(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國107年7月7日

發文字號：FDA藥字第1071406411號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關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」(NDMA)成分，請貴公司配合回收使用該原料藥生產之藥品，請查照。

說明：

一、媒體報導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」(NDMA)成分，本署經清查後發現，本署經清查後發現貴公司藥品「“生達”舒心樂膜衣錠 160 毫克 Valsart Film coated Tablets 160mg“Standard”(Valsartan)(衛署藥製字第055557號)」及「“生達”舒心樂膜衣錠 80 毫克 Valsart Film coated Tablets 80mg“Standard”(Valsartan)(衛署藥製字第055585號)」使用該原料藥，請配合辦理藥品回收作業。

二、經核，本案係屬第一級回收，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

(一)依據「藥物回收處理辦法」之第一級回收相關規定辦理下列事宜：

1、請儘速於文到3日內交付藥品回收計畫書、完整運銷

紀錄(含EXCEL檔，且展開至最終端藥局或醫療機構)及回收通知函。

- 2、自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。
- 3、於107年8月7日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及臺南市政府衛生局。

(二)案內回收藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺南市政府衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送各地方政府衛生局及相關公協會，請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，配合下架回收事宜。

正本：生達化學製藥股份有限公司

副本：地方政府衛生局、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、衛生福利部中央健康保險署

107-1406411