

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8月3日

發文字號：北市衛食藥字第1076013844號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：相關案內資料影本1份(1222811_1076013844_1_ATTACHMENT1.pdf、1222811_1076013844_1_ATTACHMENT2.pdf)

主旨：有關中國大陸珠海潤都製藥公司生產的valsartan原料藥檢出NDMA成分緊急回收一案，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8月2日新聞稿及本局107年藥物重點工作計畫辦理。
- 二、案係中國大陸珠海潤都製藥公司原料藥Valsartan因發現含有具基因毒性的NMDA成分，爰案內受影響製劑須配合緊急下架。
- 三、案內受影響藥品包含“生達”舒心樂膜衣錠 160 毫克(衛署藥製字第055557號) TV070080~TV070083、TV070086~TV070087 (出貨6批)、“生達”舒心樂膜衣錠 80 毫克(衛署藥製字第055585號) TV060081 ~TV060082 (出貨2批)、得平壓膜衣錠5/80毫克(衛署藥製字第058570號) TA440009 ~TA440046 (出貨38批)、TA440047 ~TA440048(未出貨2批) 利壓舒膜衣錠80/12.5毫克(衛署藥製字第059809號) T



裝

訂

線



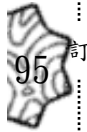
V080001 ~TV080003 (出貨3批)等藥品。查前揭藥品許可證係由生達化學製藥股份有限公司(台南市新營區土庫里土庫6之20號)持有。

四、本局前於107年8月2日以電子通訊通知本市相關公會，先予敘明。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：

裝



線