

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#1045
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10日
發文字號：北市衛食藥字第1076059355號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關生達化學製藥股份有限公司回收「“生達” 舒心樂膜衣錠 160 毫克 Redupress Film coated Tablets 160mg “Standard ”（衛署藥製字第055557號）」等4款藥品一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，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FDA藥字第1071407151號函辦理。
- 二、案係旨揭公司4款藥品「“生達” 舒心樂膜衣錠 160 毫克（衛署 藥製字第055557號）」（批號TV070080-TV070083及TV070086 -TV070087，6批）、「“生達” 舒心樂膜衣錠 80 毫克（衛 署藥製字第055585號）」（批號TV060081-TV060082，2批）、「得平壓膜衣錠5/80毫克（衛部藥製字第058570號）」（批號TA440009-TA440046，38批）及「利壓舒膜衣錠80/12.5 毫克（衛部藥製字第059809號）」（批號TV080001-TV080003，3批）因使用之原料藥含有相當劑量動物致癌性疑慮的「N-亞硝基二甲胺」（NDMA）成分，故啟動回收。

三、本案係屬第一級回收，為維護民眾用藥安全及權益，請貴機構配合案內產品下架回收作業。

四、副本抄送臺北市藥師公會等相關公會，請轉知所屬會員協助配合各項回收作業。

正本：臺北市立聯合醫院、存德小兒科診所、家赫藥局、良美藥局、敏聖內兒科診所、成恩藥局、詹內科診所、房國堂小兒專科診所、親子診所、雙園診所、世欣藥局、英屬維京群島商躍獅股份有限公司台灣分公司、光榮藥局、苐荃藥師藥局、新明診所、政昇藥局、展源健康藥局、同仁院醫療財團法人萬華醫院、社子全民藥局、康揚藥局、康杏藥局、博惠藥局、麗中藥局、小豬藥局、早安元氣藥局、祐鄰藥局、泰安醫院、西湖藥局、美麗田藥局、唯康藥局、綠杏三民藥局、合泰大藥局、長庚藥品物流股份有限公司、林青穀家庭醫學科診所、臺北榮民總醫院

副本：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

2018-08-10
15:46:09
交換章

裝



線