

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國108年9月20日

發文字號：FDA藥字第1081409810號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含ranitidine成分藥品許可證清冊。(A21020000I108140981000-1.docx)

主旨：為保障民眾用藥安全，請貴公司於108年9月23日前完成含ranitidine成分藥品預防性下架作業，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據消費者保護法第10條、第33條及第36條規定辦理。
- 二、本署於監視國際藥物安全訊息時，發現有關胃藥成分中ranitidine原料藥含有不純物「N-亞硝基二甲胺(N-Nitrosodimethylamine, NDMA)」成分之警訊。為保障民眾用藥安全，請貴公司於108年9月23日前完成含旨揭成分藥品(許可證清冊如附件)預防性下架作業，俟經檢驗合格並檢送相關報告至本署後，始得重新上架供應、流通。
- 三、副本抄送地方政府衛生局，請惠予督導轄內相關機構確實配合辦理預防性下架作業。
- 四、依據消費者保護法相關規定，企業經營者就其商品應確保該商品符合當時合理期待之安全性，為確保民眾用藥安全，食藥署爰要求業者執行預防性下架作業。食藥署呼籲

藥品業者應恪守相關規定，配合辦理預防性下架作業，切勿持續販售相關產品，並已責成所轄衛生局加強查察，如經查獲違規，將依法嚴懲。

正本：信東生技股份有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、里萊藥品股份有限公司、英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司、培力藥品工業股份有限公司、景德製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、賜利優醫藥生技有限公司、應元化學製藥股份有限公司、鴻汶醫藥實業有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司、十全實業股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司

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

2019/09/23
09:19:17
電交 文章