

## 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：郭厚伸

聯絡電話：02-2787-7412

傳真：02-2653-2073

電子信箱：boliversimon@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109年5月7日

發文字號：FDA藥字第1091403920號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：許可證清冊1份 (A21020000I109140392001-1.docx)

主旨：為保障民眾用藥安全，請貴公司於109年7月31日前檢送含 ranitidine 成分藥品之 NDMA 不純物安全性評估報告，倘屆時所提資料未經本署認可或未提出者，自109年8月1日起暫停供應、銷售或使用，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條、消費者保護法第10條、第33條及第36條規定辦理。
- 二、本署於監控國際藥物安全訊息時，發現美國FDA於109年4月1日說明含ranitidine藥品中不純物N-亞硝基二甲胺(N-Nitrosodimethylamine, NDMA)之含量，會隨著儲存時間增加或儲存高於室溫下而上升，進而導致NDMA含量可能超出每日可接受攝取量，故要求含ranitidine藥品全面下市。
- 三、為保障民眾用藥安全，請貴公司於109年7月31日前函送旨揭成分藥品(許可證清冊如附件)之NDMA不純物安全性評估報告至本署，倘屆時所提資料未經本署認可或未提出者，自109年8月1日起暫停供應、銷售或使用。

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、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、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、台灣醫院協會、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



裝

訂

線