

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

108085

保存年限：

# 新竹市衛生局 函

地址：30041新竹市中央路241號10樓~12樓

承辦人：李依珊

電話：03-5355191轉198

電子信箱：h71207@hcchb.gov.tw

300

新竹市民主路160號4樓之3

收文日期	108. 3. 19 日		
批閱	理事長	常務理事	常務理事
	理事長壽偉瑾(用)		

受文者：新竹市藥師公會

發文日期：中華民國108年3月15日

發文字號：衛食藥字第1080005748號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

裝

主旨：有關國際通商法律事務所反映「易德壓悅膜衣錠5/80毫克Am-Daianxo F.C. Tablets 5/80mg (衛署藥製字第057797號)」藥品回收資訊相關疑義一事，詳如說明，請醫療院所及公會轉知所屬知悉，請查照。

說明：

訂

一、依據衛生福利部食品藥物管理署108年3月13日FDA藥字第1080006226號函辦理。

二、「易德壓悅膜衣錠5/80毫克Am-Daianxo F.C. Tablets 5/80mg (衛署藥製字第057797號)」之160945、160946、160947、170435、170436、170437、170438、170439、170440、170554、170555、170556、170649、170650、170651、170652、170653、170654及170737等批號，因其所使用之原料藥經檢出含有「N-亞硝基二甲胺」(NDMA)不純物，業經衛生福利部食品藥物管理署函請亞培公司啟動回收作業在案。惟不包括亞培公司目前製造銷售之藥品「易德壓悅膜衣錠5/80毫克Exnortan F.C. Tablets 5/80mg (衛署藥製字第057797號)」，合先敘明。

線

三、亞培公司係於107年1月29日起，自瑩碩生技醫藥股份有限公司(下稱瑩碩公司)取得旨揭藥品許可證，上開應予回收之

藥品批號，為許可證移轉予亞培公司前，由瑩碩公司於106年間所生產及銷售之「易德壓悅膜衣錠5/80毫克 Am-Daianxo F.C. Tablets 5/80mg（衛署藥製字第057797號）」。  
前揭許可證變更，業經衛生福利部於107年1月30日核准在案，惟仍應由亞培公司依限完成旨揭藥品回收作業，以確保民眾用藥安全。

四、請公會轉知所屬會員就說明二所列藥品及批號辦理下架回收作業，勿涉及非問題藥品「易德壓悅膜衣錠5/80毫克 Exnortan F.C. Tablets 5/80mg（衛署藥製字第057797號）」。

正本：新竹市醫師公會、新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商公會、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、南門綜合醫院、國軍新竹地區醫院附設民眾診療服務處、財團法人台灣省私立桃園仁愛之家附設新竹新生醫院、新中興醫院、平和醫療社團法人和平醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬偕紀念醫院

副本：本局食品藥物管理科

局長吳昭軍

本案依分層負責規定授權業務主管決行