正 本

201

發文方式：郵寄

檔　　號：
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 | 107.7.17 日 | | |
|---|---|---|---|
| 批閱 | 理事長 | 常務理事 | 常務理事 |
| | | | |

会告局员下架 理事長壽偉瑾

受文者：新竹市藥師公會
發文日期：中華民國107年7月12日
發文字號：衛食藥字第1070014916號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：有關中國大陸浙江華海製藥公司所生產的Valsartan原料藥，經發現含有具基因毒性疑慮的「N-亞硝基二甲胺」（NDMA）成分，請貴機構下架並停止供應使用該原料藥生產之藥品，請查照。

說明：

訂

一、依據衛生福利部食品藥物管理署107年7月7日FDA藥字第1071406412號函辦理。

二、媒體報導中國大陸浙江華海製藥公司所生產的Valsartan原料藥，經發現含有具基因毒性疑慮的「N-亞硝基二甲胺」（NDMA）成分，衛生福利部食品藥物管理署經清查後發現永信藥品工業股份有限公司藥品「"永信"樂速降膜衣錠160毫克 Valsardin Film Coated Tablets 160mg "Yung Shin"(衛署藥製字第057380號)」及「"永信"樂速降膜衣錠80毫克 Valsardin Film Coated Tablets 80mg "Yung Shin"(衛署藥製字第057381號)」使用該原料藥。

線

三、經核，本案係屬第一級回收，基於民眾用藥安全，請貴機構下架並停止供應上述藥品，配合藥品回收作業，保留相關單據備查。

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

代理局長楊清媚

本案依分層負責規定授權業務主管決行