

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

203

新竹市衛生局 函

300
新竹市民主路160號4樓之3

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1070014913號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

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

收文日期	107.7.17		
批閱	理事長	常務理事	常務理事

公告肩販下架 理事長壽偉瑾

裝

訂

線

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：

- 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1071406409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瑪科隆股份有限公司藥品「"瑪科隆"科適壓膜衣錠80/12.5毫克 KOVAN PLUS Film Coated Tablets 80/12.5mg " MACRO"（衛署藥製字第057371號）」使用該原料藥。
- 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、台灣基督教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