

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

280

# 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

受文者：新竹市藥師公會

發文日期：中華民國107年11月21日

發文字號：衛食藥字第1070026031號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

收文日期	107. 11. 27 日		
批閱	理事長	常務理事	常務理事

公告官員下架回收

理事長壽偉瑾

裝

主旨：有關健亞生物科技股份有限公司回收藥品「壓穩膜衣錠80毫克 Prevan Film-Coated Tablets 80mg (衛署藥製字第056320號)」(全批號)及「壓穩膜衣錠160毫克 Prevan Film-coated Tablets 160mg (衛署藥製字第056318號)」(全批號)一案，請醫療院所及公會轉知所屬人員配合下架回收，請查照。

訂

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署107年11月19日FDA藥字第1071409941號函辦理。
- 二、旨揭藥品「壓穩膜衣錠80毫克 Prevan Film-Coated Tablets 80mg (衛署藥製字第056320號)」(批號AEM251、AEM261、AEM271、AFD151、AFD161、AFD171、AFH191、AFH201、AFH211、AFM121、AFM131、AFM141、AGC131、AGC141、AGH191、AGH201、AGM221、AGM231、AHC151、AHC161、AHH151及AHH161共22批)及「壓穩膜衣錠160毫克 Prevan Film-coated Tablets 160mg (衛署藥製字第056318號)」(批號AEM251、AEM261及AEM271共3批)使用之部分原料藥經檢驗含有「N-亞硝基二乙胺」(NDEA)不純物，故啟動回收。經核，本案係屬第一級回收，基於民眾用藥安全，

線

請醫療院所及公會轉知所屬人員配合下架回收，並保留退貨  
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