

臺南市政府衛生局 函

地址：73064臺南市新營區東興路163號
 承辦人：李俊逸
 電話：(06)6357716#217
 傳真：(06)6370452
 電子信箱：fda83@tncghb.gov.tw

710
 台南市永康區中華路196之14號10F

受文者：台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國107年7月11日
 發文字號：南市衛食藥字第1070116135號
 速別：普通件
 密等及解密條件或保密期限：
 附件：

主旨：請配合下架回收瑪科隆股份有限公司「"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)」(批號HR-45-01、HR-46-02及HR-47-03)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1071406411號函辦理。
- 二、案係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，旨揭藥品因使用該原料藥，爰起動第一級回收。
- 三、為確保民眾用藥安全，請轉知所屬會員依藥事法第80條、同法施行細則第37條及「藥物回收處理辦法」之規定，配合廠商辦理藥品下架回收事宜。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人台南市南瀛藥師公會、台南縣藥劑生公會、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會、臺南市玉井區衛生所、郭明慧診所、和順藥局、祥和診所、欣欣藥局、又又美診所、臺南市六甲區衛生所、江梁藥師藥局、臺南市善化區衛生所、臺南市南化區衛生所、裕文診所、人愛診所、弘昇藥局、台大物流科技股份有限公司

副本：

簽名

局長陳怡

裝

訂

| | |
|-----------------------------|--|
| 107.7.17 | 收文 |
| <input type="checkbox"/> 存查 | <input checked="" type="checkbox"/> 轉知 |
| PO 網 | 擬辦 |
| 2018 0718 | 簽名 |