

臺南市政府衛生局 函

710

台南市永康區中華路196之14號10F

地址：73064臺南市新營區東興路163號

承辦人：林小姐

電話：06-6357716#220

傳真：06-6329367

電子信箱：fda75@tncghb.gov.tw

受文者：台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國108年4月1日

發文字號：南市衛食藥字第1080052067A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：請配合下架回收瑩碩生技醫藥股份有限公司「壓寧悅膜衣錠 50/12.5 毫克 Hysartan F.C. Tablets 50/12.5 mg（衛署藥製字第048757號）」（批號共60批）藥品，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署108年3月22日FDA藥字第1081402805號函辦理。
- 二、旨揭藥品批號150532、150533、150534、150725、150726、150727、150845、150846、150847、150910、150911、150912、160325、160326、160327、160612、160613、160614、160753、160754、160755、160756、161034、161035、161036、161037、161230、161231、161232、161233、170232、170233、170410、170411、170412、170630、170631、170760、170761、170808、171066、171067、171068、171069、1712105、1712106、1712107、1712108、180245、180246、180247、180248、180249、180250、180251、180252、190118、190119、190120、190121（共60批）使用之部分原料藥經檢驗含有不純物「N-亞硝基-N-甲基-4-氨基丁酸（NMBA）」，爰啟動第一級回收。
- 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，配合廠商辦理旨揭藥品下架回收事宜。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、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、社團法人大台南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會

副本：

局長陳 怡

本案依分層負責規定授權主管科長決行

108.4.9	收文
☐ 存查	☒ 彙辦
PO 網	辦
韓 2019 0415	簽名