

194

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

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：06-6370452

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3月5日

發文字號：南市衛食藥字第1080038021號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：請配合預防性下架瑩碩生技醫藥股份有限公司「壓寧悅膜衣錠50/12.5毫克（衛署藥製第048757號）」，惠請協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署108年3月4日FDA藥字第1081401974號函辦理。
- 二、係因衛生福利部食品藥物管理署接獲美國FDA發布印度藥廠Hertero Labs Ltd.所生產之Losartan原料藥含有不純物「N-亞硝基-N-甲基-4-氨基丁酸」（NMBA）警訊，經查旨揭藥品使用前開來源之Losartan原料藥，爰執行預防性下架作業，俟經檢驗合格後，始得供應、流通。
- 三、為確保民眾用藥安全，亦依據消費者保護法第10條、第33條及第36條規定，請轉知所屬會員如有案內產品請配合辦理預防性下架作業、勿再販售與使用。

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

第1頁 共2頁

本案依分層負責規定授權主管科長決行

108.3.11		收文
☐	☒	彙辦
存查	轉知	
PO 網		擬辦
煒 2019 0312		簽名

白身新部