

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：06-6329367

電子信箱：fda75@tnccghb.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18日

發文字號：南市衛食藥字第1080045351號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「易德壓悅膜衣錠5/80毫克Am-Daianxo F.C. Tablets 5/80mg（衛署藥製字第057797號）」藥品回收資訊，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署108年3月13日FDA藥字第1080006226號函辦理。
- 二、旨案「易德壓悅膜衣錠5/80毫克Am-Daianxo F.C. Tablets 5/80mg（衛署藥製字第057797號）」（批號：160945、160946、160947、170435、170436、170437、170438、170439、170440、170554、170555、170556、170649、170650、170651、170652、170653、170654及170737）回收作業，因其所使用之原料藥經檢出含有「N-亞硝基二甲胺」（NDMA）不純物，業經本署函請亞培公司啟動回收作業，並應於108年3月27日前提交回收成果報告書在案。惟不包括亞培公司目前製造銷售之藥品「易德壓悅膜衣錠5/80毫克Exnortan F.C. Tablets 5/80mg（衛署藥製字第057797號）」，合先敘明。
- 三、據美商亞培股份有限公司台灣分公司表示，其公司係於107年1月29日起，自瑩碩生技醫藥股份有限公司（下稱瑩碩公



司)取得旨揭藥品許可證，上開應予回收之藥品批號，為許可證移轉予亞培公司前，由瑩碩公司於106年間所生產及銷售之「易德壓悅膜衣錠5/80毫克 Am-Daianxo F.C. Tablets 5/80mg (衛署藥製字第057797號)」。前揭許可證變更，業經衛生福利部於107年1月30日核准在案，惟仍應由亞培公司依限完成旨揭藥品回收作業，以確保民眾用藥安全。

四、請轉知所屬會員就說明二所列藥品及批號辦理下架回收作業，勿涉及非問題藥品「易德壓悅膜衣錠5/80毫克Exnortan F.C. Tablets 5/80mg (衛署藥製字第057797號)」。

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

108.3.25	收文
☐ 存查	☒ 轉知
PO 網	擬辦
怡 2019 0326	簽名