

檔 號：  
保存年限：

## 臺北市政府衛生局 函

地址：臺北市信義區市府路1號東南區  
承辦人：張雅淑  
電話：1999(外縣市27208889)轉1045  
傳真：02-27205321  
電子信箱：yashu109@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國107年11月26日  
發文字號：北市衛食藥字第1076100772號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關健亞生物科技股份有限公司之「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)藥品回收一案，惠請轉知所屬會員協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。

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、案係旨揭藥品「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。

三、本案係屬第一級回收，為維護民眾用藥安全及權益，請轉知所屬會員協助配合藥事法規定辦理。

正本：臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市醫師公會、社團法人台北市牙醫師公會

副本：



裝

訂

線

