

檔 號：
保存年限：

臺北市政府衛生局 函

地址：11008 臺北市信義區市府路1號東南區1樓

承辦人：陳珏如

電話：1999（外縣市02-27208889）轉7110

傳真：02-27205321

電子信箱：vccj1990@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國108年3月12日

發文字號：北市衛食藥字第1083108528號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關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)」藥品預防性下架作業一案，惠請轉知所會員知悉，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108年3月4日FDA藥字第1081401974號號函副本（諒達）辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署接獲美國FDA發布印度藥廠HeteroLabsLtd.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，經查瑩碩生技醫藥股份有限公司購用前開來源之Losartan 原料藥生產旨揭藥品。
- 三、為維護民眾用藥安全及權益，惠請貴公會轉知所屬會員，旨揭藥品俟經檢驗合格後，始得供應、流通，請確實協助配合藥品預防性下架作業。

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

副本：電 2019/03/12 文
交 17:01:09 章