

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

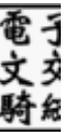
發文日期：中華民國108年3月22日

發文字號：北市衛食藥字第1083110165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

資訊相關事宜，請轉知所屬會員知悉，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、案係「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）」之

160945、160946、160947、170435、170436、170437、

170438、170439、170440、170554、170555、170556、

170649、170650、170651、170652、170653、170654及

170737等批號，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，業經衛生福利部食品藥物管

理署函請美商亞培股份有限公司台灣分公司（下稱亞培公

司）啟動回收作業，並應於108年3月27日前提提交回收成果

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、查亞培公司係於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案內藥品回收作業，以確保民眾用藥安全。

四、請協助轉知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並確實依藥事法規定辦理，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：臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市醫師公會、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

副本：

