

臺北市府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：余盈蓁
電話：02-27208889#1045
傳真：02-27205321
電子信箱：yingzhen@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9月23日
發文字號：北市衛食藥字第1083141819號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：含ranitidine成分藥品許可證清冊1份 (6850257_1083141819_1_ATTACHMENT1.doc)

主旨：為保障民眾用藥安全，請協助轉知所屬會員於108年9月23日前完成含ranitidine成分藥品預防性下架作業，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108年9月20日FDA藥字第1081409810號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於監視國際藥物安全訊息時，發現有關胃藥成分中 ranitidine原料藥含有不純物「N-亞硝基二甲胺(NNitrosodimethylamine, NDMA)」成分之警訊。
- 三、為保障民眾用藥安全，請協助轉知所屬會員於108年9月23日前協助完成含旨揭成分藥品(許可證清冊如附件)預防性下架作業，俟經檢驗合格並經檢送相關報告至衛生福利部食品藥物管理署後，始得重新上架供應、流通。

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、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會

副本：

