

## 臺北市政府衛生局 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商業同業公會

發文日期：中華民國108年10月25日  
發文字號：北市衛食藥字第1083166220號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：案內藥品回收批號 (7225055\_1083166220\_1\_ATTACHMENT1.pdf)

主旨：有關信東生技股份有限公司啟動回收「胃潰安膜衣錠75毫克(衛署藥製字第 044596號)」及「"信東"利爾錠膜衣錠150公絲(衛署藥製字第031194號)」(回收批號如附件)一案，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10月18日FDA藥字第1086814777號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署108年9月18日以FDA藥字第1081409724號函請旨揭公司檢驗效期內之ranitidine成分製劑所使用之原料藥，是否含有不純物NDMA。依據旨揭公司檢附報告顯示案內批號藥品NDMA含量不符限量規定，復經該署核定係屬第二級回收等情。
- 三、基於民眾權益及用藥安全，請協助轉知所屬會員配合藥事法相關規定辦理。

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商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市醫師公會

副本：

