

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號
承辦人：鄭展成
電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1229)
電子郵件：c3gascon@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國108年3月5日

發文字號：衛食藥字第1080005622號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關瑩碩生技醫藥股份有限公司Daianxo 160mg (衛部藥製字第058090號), Co-Daianxo 80/12.5mg (衛署藥製字第057153號) 及美商亞培股份有限公司台灣分公司Exnortan 5/80mg (衛署藥製字第057797號) 等3種產品相關批號含有(NDMA) 不純物，故啟動回收1案，惠請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架並配合廠商回收事宜，請查照。



說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署108年2月27日FDA藥字第1081401808號及108年2月27日FDA藥字第1081401921號函辦理。
- 二、瑩碩生技醫藥股份有限公司「德壓悅膜衣錠160毫克 Daianxo F.C. Tablets 160mg (衛部藥製字第058090號)」(批號180212、180213及180460)及「可德壓悅膠囊 80/12.5 毫克 Co-Daianxo Capsules 80/12.5mg (衛署藥製字第057153號)」(批號170329、170330、170551、180392、180393及180394)。
- 三、美商亞培股份有限公司台灣分公司「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)」(批號160945、160946、160947、170435、170436、

170437、170438、170439、170440、170554、170555、
170556、170649、170650、170651、170652、170653、
170654及170737)。

四、旨揭批號藥品使用之原料藥含有「N-亞硝基二甲胺」(NDMA)
)不純物，故啟動回收。經核，本案係屬第一級回收，基
於民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員，如有案內產品請立
即下架並配合廠商回收事宜。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公
會

副本：本局食品藥物管理科



局長徐迺維

食品藥物管理科科长莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科科长決行