

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(外縣市請撥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107年8月6日

發文字號：衛食藥字第1070017294號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關生達化學製藥股份有限公司主動回收藥品「“生達”
舒心樂膜衣錠 160 毫克 Redupress Film coated Tablets
160mg “Standard” (衛署藥製字第055557號)」等4款藥品
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107年8月2日FDA藥字第1071407151號函辦理。
- 二、生達化學製藥股份有限公司4款藥品「“生達”舒心樂膜衣錠 160 毫克(衛署藥製字第055557號)」(批號TV070080-TV070083及TV070086-TV070087，6批)、「“生達”舒心樂膜衣錠 80 毫克(衛署藥製字第055585號)」(批號TV060081-TV060082，2批)、「得平壓膜衣錠5/80毫克(衛部藥製字第058570號)」(批號TA440009-TA440046，38批)及「利壓舒膜衣錠80/12.5毫克(衛部藥製字第059809號)」(批號TV080001-TV080003，3批)因使用之原料藥含有相當劑量動物致癌性疑慮的「N-亞硝基二甲胺」(NDMA)成分，故啟動回收。
- 三、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

局長劉建廷

