

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13日

發文字號：衛食藥字第1080005702號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關瑩碩生技醫藥股份有限公司：壓寧悅膜衣錠Hysartan 50/12.5毫克(衛署藥製第048757號)及吉富貿易有限公司：緩壓膜衣錠 Losacar 50毫克(衛署藥輸第024634號)預防性下架作業1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3月4日FDA藥字第1081401974號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署接獲美國FDA發布印度藥廠 Hetero Labs Ltd.所生產之Losartan原料藥含有不純物「N-亞硝基-N-甲基-4-氨基丁酸」(NMBA)警訊，經查旨揭藥品使用前開來源之Losartan原料藥。為保障民眾用藥安全，請旨揭公司執行藥品預防性下架作業，俟經檢驗合格後，始得供應、流通。
- 三、為保障民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員，如有案內產品請配合公司辦理藥品預防性下架作業事宜。



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

