

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：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7月10日

發文字號：衛食藥字第1070015107號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關永信藥品工業股份有限公司使用中國大陸浙江華海製藥公司所生產的Valsartan原料藥，經發現含有具基因毒性疑慮的「N-亞硝基二甲胺」(NDMA)成分，惠請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再使用，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7月7日FDA藥字第1071406412號函辦理。

二、媒體報導中國大陸浙江華海製藥公司所生產的Valsartan原料藥，經發現含有具基因毒性疑慮的「N-亞硝基二甲胺」(NDMA)成分，衛生福利部食品藥物管理署經清查後發現貴公司藥品「"永信"樂速降膜衣錠160毫克 Valsardin Film Coated Tablets 160mg "Yung Shin"(衛署藥製字第057380號)」及「"永信"樂速降膜衣錠80毫克 Valsardin Film Coated Tablets 80mg "Yung Shin"(衛署藥製字第057381號)」使用該原料藥，請配合辦理藥品回收作業。

三、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勿再使用，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