

## 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109年8月6日

發文字號：衛食藥字第1090018345號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如主旨

主旨：有關信東生技股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司及衛達化學製藥股份有限公司回收含ranitidine成分藥品一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署109年7月30日FDA藥字第1090020985號函、FDA藥字第1090021334號函及FDA藥字第1090021815號函辦理。

二、旨揭藥品回收案，包括：

(一)信東生技股份有限公司：「"信東" 利爾錠膜衣錠150公絲(衛署藥製字第031194號)」(批號6CA0786等40批，清單詳如附件)及「胃潰安膜衣錠75毫克(衛署藥製字第044596號)」(批號6C01654及6PC2848)。

(二)南光化學製藥股份有限公司：「吉適治潰定日一膜衣錠300毫克(衛署藥製字第032918號)」(全批號)、「吉適治潰定加強膜衣錠150毫克(衛署藥製字第033921號)」(全批號)及「吉適治潰定膜衣錠75毫克(衛署藥製字第044446號)」(全批號)。

(三)衛達化學製藥股份有限公司：「"衛達" 胃達舒膜衣錠300公絲(衛署藥製字第037991號)」(批號831010、831110)



、831210、917002、917102、941004、941104、939007  
、939107、942009、942109、937112、027003；共13批)  
及「"衛達"胃達舒膜衣錠150公絲(衛署藥製字第  
039217號)」(批號831012、831112、933002、933102、  
940004、940104、940007、940107、943009、943109、  
028003；共11批)。

三、旨揭公司表示為保障民眾用藥安全，故自主下架回收效期內  
之批號藥品。經核，本案係屬第二級回收，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

藥品回收批號清單

| 藥品回收資訊 |  |       |                 |
|--------|--|-------|-----------------|
| 藥品名    | "信東" 利爾錠膜衣錠 150公絲<br>RANIDINE F.C.TAB.<br>(RANITIDINE) "S.T."  | 許可證字號 | 衛署藥製字第 031194 號 |
| 主成分    | RANITIDINE HCL   | 劑型    | 膜衣錠             |
| 申請商    | 信東生技股份有限公司   | 製造廠   | 信東生技股份有限公司      |
| 批號     | 6CA0786、6CA2754、6OM2283、6OK1344、6OK1345、6OK1346、6OK1447、<br>6PB2680、6PB2681、6PB2682、6PB2683、6PB2684、6PB2685、6PB2686、<br>6PB2687、6PD2745、6PD2746、6PD2747、6PD2748、6PD2749、6PD2750、<br>6PD2751、6PD2752、6PD2753、6PD2754、6PD2755、6PD2756、6PA0462、<br>6PA0463、6PA0464、6PA0465、6PA0466、6PA0467、6PA0568、6PA0569、<br>6PA0570、6PA0571、6MM0868、6MM0869、6MM0870；共 40 批 |       |                 |

| 藥品回收資訊 |  |       |                 |
|--------|--|-------|-----------------|
| 藥品名    | 胃潰安膜衣錠 75 毫克<br>KOWECAN F.C.TABLETS 75MG | 許可證字號 | 衛署藥製字第 044596 號 |
| 主成分    | RANITIDINE (HCL)                         | 劑型    | 膜衣錠             |
| 申請商    | 信東生技股份有限公司                               | 製造廠   | 信東生技股份有限公司      |
| 批號     | 6CO1654、6PC2848                          |       |                 |

