

# 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107年11月23日  
發文字號：衛食藥字第1076026334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

送 件 已

主旨：有關健亞生物科技股份有限公司回收藥品「壓穩膜衣錠80毫克 Prevan Film-Coated Tablets 80mg (衛署藥製字第056320號)」(全批號)及「壓穩膜衣錠160毫克 Prevan Film-coated Tablets 160mg (衛署藥製字第056318號)」(全批號)1案，惠請轉知所屬會員，如有案內品項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11月19日FDA藥字第1071409941號函辦理。
- 二、旨揭藥品「壓穩膜衣錠80毫克 Prevan Film-Coated Tablets 80mg (衛署藥製字第056320號)」(批號AEM251、AEM261、AEM271、AFD151、AFD161、AFD171、AFH191、AFH201、AFH211、AFM121、AFM131、AFM141、AGC131、AGC141、AGH191、AGH201、AGM221、AGM231、AHC151、AHC161、AHH151及AHH161共22批)及「壓穩膜衣錠160毫克 Prevan Film-coated Tablets 160mg (衛署藥製字第056318號)」(批號AEM251、AEM261及AEM271共3批)使用之部分原料藥經檢驗含有「N-亞硝基二乙胺」(NDEA)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，如有案內品項請立即下架  
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

