

1089

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

地址：73064臺南市新營區東興路163號

承辦人：林小姐

電話：06-6357716#220

傳真：06-6370452

電子信箱：fda75@tncghb.gov.tw

710

台南市永康區中華路196之14號10F

受文者：台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國107年11月26日

發文字號：南市衛食藥字第1070202260號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：請配合下架回收健亞生物科技股份有限公司「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），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，惟為確保民眾用藥權益，爰啟動第一級回收。
- 三、為確保民眾用藥安全，請轉知所屬會員依藥事法第80條、同

107.11.30	收文
<input type="checkbox"/> 字查	<input checked="" type="checkbox"/> 轉知
線	擬辦
PO	辦
簽	簽
名	名
2018.12.06	

法施行細則第37條及「藥物回收處理辦法」之規定，配合廠商辦理旨揭藥品下架回收事宜。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人台南市南瀛藥師公會、台南縣藥劑生公會、社團法人大台南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會

副本：

局長陳怡

本案依分層負責規定授權主管科長決行