

684

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

710
台南市永康區中華路196之14號10F

地址：73064臺南市新營區東興路163號
承辦人：李俊逸
電話：(06)6357716#217
傳真：(06)6370452
電子信箱：fda83@tncghb.gov.tw

受文者：台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國107年7月11日
發文字號：南市衛食藥字第1070116004號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：請配合下架回收生達化學製藥股份有限公司「“生達”舒心樂膜衣錠 160 毫克 Valsart Film coated Tablets 160mg “Standard” (Valsartan)(衛署藥製字第055557號)」(批號 TV070073~0079及TV070084-0085)及「“生達”舒心樂膜衣錠 80 毫克 Valsart Film coated Tablets 80mg “Standard” (Valsartan)(衛署藥製字第055585號)」(批號 TV060058~0080)兩項藥品，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1071406411號函辦理。
 - 二、案係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，旨揭兩項藥品因使用該原料藥，爰起動第一級回收。
- 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，配合廠商辦理藥品下架回收事宜。

社團法人台南市醫師公會、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、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會、博揚診所、陳慶宜診所、安佃藥局、林孟宏診所、立新診所、怡安診所、臺南市六甲區衛生所、臺南市鹽水區衛生所、詠心診所、營新醫院、幼幼藥局、雙美診所、安泰診所、安新藥局、芳鄰

裝

訂

線	107.7.17	收文
<input type="checkbox"/> 存查	<input checked="" type="checkbox"/> 轉知	彙辦
PO	網	擬辦
47	2018	簽名
0718		

藥局、永和醫院、王肇陽皮膚專科診所、健而康藥局、慧佳藥局、永大診所、新素界保養藥局、人生藥局、歐文傑外科診所、仁愛藥局、德欣內科診所、和雅藥局、金華診所、林宗潔小兒科診所、王正賜小兒科診所、高榮診所、佳揚內科診所、弘昇藥局、鄭永穆診所、翁冠文診所、朱嘉生診所、張榮昌診所、欣欣藥局、奇安內科診所、宏原診所、戴山水診所、玉山診所、陳清煌診所、金石小兒科診所、源德診所、鴻達藥局、葉佳霖診所、錫和診所、吳明彥內科診所、迦南內科診所、泰赫中西藥局、紀冠廷診所、忠孝診所、大眾診所、陳子弘診所、欣平藥局、張耀仁小兒診所、張金石小兒科診所、康悅健藥師藥局、永祥藥局、銘豐藥局、賜安大藥局、錦貴診所、建壽藥局、加賀藥局、台南市郭綜合醫院、葉正傑家庭醫學診所、怡人診所、王民安診所、吉安醫院、新生中西藥局、西門藥局、千代藥局、王舒岳兒科診所

副本：

怡 陳 長 局

本案依分層負責規定授權主管科長決行