

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函



地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：郭厚伸

聯絡電話：02-2787-7412

傳真：02-3322-9527

電子信箱：boliversimon@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國107年7月7日

發文字號：FDA藥字第1071406409號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：



主旨：有關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，請貴公司配合回收使用該原料藥生產之藥品，請查照。

說明：

一、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，本署經清查後發現貴公司藥品「"瑪科隆"科適壓膜衣錠80/12.5毫克 KOVAN PLUS Film Coated Tablets 80/12.5mg" MACRO"（衛署藥製字第057371號）」使用該原料藥，請配合辦理藥品回收作業。

二、經核，本案係屬第一級回收，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

（一）依據「藥物回收處理辦法」之第一級回收相關規定辦理下列事宜：

1、請儘速於文到3日內交付藥品回收計畫書、完整運銷紀錄(含EXCEL檔，且展開至最終端藥局或醫療機構)及

裝

訂

線

回收通知函。

- 2、自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。
- 3、於107年8月7日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及臺中市政府衛生局。

(二)案內回收藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺中市政府衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送各地方政府衛生局及相關公會，請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，配合下架回收事宜。

正本：瑪科隆股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會

2018-07-09  
09:11:05  
交換章