

正本

發文方式：郵寄

檔號	社團法人高雄市第一藥師公會	
保存年限	收日期	108年3月20日
	文	字號第 106 號

高雄市政府衛生局 函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號
 承辦單位：藥政科
 承辦人：蘇雅玲
 電話：(07)7134000 #6234
 傳真：(07)7226277
 電子信箱：vs235@kcg.gov.tw

83048
 高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國108年3月15日
 發文字號：高市衛藥字第10831881600號
 速別：普通件
 密等及解密條件或保密期限：
 附件：

- 一、文擬存查
- 二、擬PO文公告週知

主旨：有關美商亞培股份有限公司台灣分公司之「易德壓悅膜衣錠 5/80毫克Am-Daianxo F.C. Tablets 5/80mg (衛署藥製字第 057797號)」藥品回收資訊相關疑義一事，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108年3月13日FDA藥字第1080006226號函辦理。
- 二、「易德壓悅膜衣錠5/80毫克Am-Daianxo F.C. Tablets 5/80mg (衛署藥製字第057797號)」之160945、160946、160947、170435、170436、170437、170438、170439、170440、170554、170555、170556、170649、170650、170651、170652、170653、170654及170737等批號，因其所使用之原料藥經檢出含有「N-亞硝基二甲胺」(NDMA)不純物，業經衛生福利部食品藥物管理署函請美商亞培股份有限公司台灣分公司(下稱亞培公司)啟動回收作業，並應於108年3月27日前提交回收成果報告書在案。惟不包括亞培公司目前製造銷售之藥品「易德壓悅膜衣錠5/80毫克Exnortan F.C. Tablets 5/80mg (衛署藥製字第057797號)」，合先敘明。

- 三、亞培公司係於107年1月29日起，自瑩碩生技醫藥股份有限公司（下稱瑩碩公司）取得旨揭藥品許可證，上開應予回收之藥品批號，為許可證移轉予亞培公司前，由瑩碩公司於106年間所生產及銷售之「易德壓悅膜衣錠5/80毫克 Am-Daianxo F.C. Tablets 5/80mg（衛署藥製字第057797號）」。
- 前揭許可證變更，業經衛生福利部於107年1月30日核准在案，惟仍應由亞培公司依限完成旨揭藥品回收作業，以確保民眾用藥安全。
- 四、惠請轉知所屬會員就說明二所列藥品及批號辦理下架回收作業，勿涉及非問題藥品「易德壓悅膜衣錠5/80毫克Exnortan F.C. Tablets 5/80mg（衛署藥製字第057797號）」。
- 五、副本抄送本市各區衛生所，請輔導轄內相關醫療機構、藥局及藥商就說明二所列藥品及批號辦理下架回收作業。

正本：社團法人高雄市藥師公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市西藥商業同業公會、高雄市新西藥商業同業公會、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會

副本：高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所、本局藥政科

2

局長林立人

本案依分層負責規定授權業務主管判發