

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：姚小姐

聯絡電話：02-2787-7416

傳真：02-2653-2073

電子信箱：16357736@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109年6月18日

發文字號：FDA藥字第1090016269號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收批號清單 (A21020000I109001626901-1.doc)

主旨：有關貴公司回收藥品「悅擬停膜衣錠150毫克

Ranitidine F.C. Tablets 150mg "CYH" (衛署藥製字第
057977號)」(批號E720058等10批，清單詳如附件)一案，
請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司109年6月3日(109)中化裕民董字第0066號函、
109年6月10日電子郵件及109年6月10日回收計畫書辦理。
- 二、貴公司表示旨揭批號藥品因檢出NDMA含量不符每日可接受
攝取量，故自主下架回收。經核，本案係屬第二級回收，
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」之第二級回收相關規定辦理
下列事宜：

- 1、所附之運銷紀錄僅涵蓋至經銷商，未能追溯至醫療院
所及藥局等，請於文到3日內檢送完整運銷紀錄至本
署。
- 2、依所擬定之回收計畫書及回收通知函，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109年7月18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)至本署及臺北市政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過109年8月18日。

(二)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺北市政府衛生局同意後始得為之。

(三)為確保民眾用藥品質，請貴公司持續追蹤案內藥品品質，倘發現有不合格(或屆臨不合格)之情形，應立即評估是否執行回收作業，並將結果告知本署。

(四)經核所提安全性評估報告未有科學性證據說明旨揭藥品於效期內皆可符合NDMA限量規定，請貴公司依本署109年5月7日FDA藥字第1091403920號函辦理，倘於109年7月31日前所提資料未經本署認可，自109年8月1日起暫停供應、銷售或使用。

三、請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」第8條規定，製作銷售藥物之完整運銷紀錄(應追溯至醫療院所、藥局及藥商)，並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

四、副本抄送地方政府衛生局：

(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文

毋須再副知本署。

(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

(三)請臺北市政府衛生局遵循藥事法第80條及藥物回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

五、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：中化裕民健康事業股份有限公司

副本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、衛生福利部中央健康保險署、中華民國藥師公會全國聯合會、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、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、地方政府衛生局



藥品回收批號清單

藥品回收資訊			
藥品名	悅擬停膜衣錠 150 毫克 Ranitidine F.C. Tablets 150mg "CYH"	許可證字號	衛署藥製字第 057977 號
主成分	RANITIDINE HCL	劑型	膜衣錠
申請商	中化裕民健康事業股份有限公司	製造廠	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠
批號	E720058、E720059、E720060、E720061、E720062、E720063、E720109、E720116、 E720119、E720120；共 10 批		