

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	收文日期	109年8月4日	日
	文字號	第 457 號	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：吳家綺
電話：07-7134000 #6224
傳真：07-7229974
電子信箱：ccw2018@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109年7月31日
發文字號：高市衛藥字第10937712500號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：含ranitidine成分藥品許可證清冊

一、文擬存查
二、擬PO文公告週知

理事長蔡明聰

主旨：函轉衛生福利部食品藥物管理署為保障民眾用藥安全，自109年8月1日起暫停於國內供應、銷售或使用含ranitidine成分藥品，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署109年7月30日FDA藥字第1091406593號函暨消費者保護法第10條、第33條及第36條規定辦理。
- 二、經評估ranitidine藥品中亞硝胺類不純物NDMA之含量，會隨著儲存時間增加或儲存高於室溫下而上升，進而導致NDMA含量可能超出每日可接受攝取量，為保障民眾用藥安全，自109年8月1日起暫停於國內供應、銷售或使用旨揭成分藥品，並應即通知相關經銷藥商、藥局及醫療機構配合暫停供應、銷售或使用，且應轉知其下游藥商、藥局及醫療機構配合；隨函檢附含ranitidine成分藥品許可證清冊一份。
- 三、副本抄送本市各衛生所，請惠予督導及查核轄內藥商、藥局及醫療機構確實於國內暫停供應、銷售或使用旨揭成分藥品。

正本：社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會、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

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（均含附件）

代理局長 林 盟 喬

本案依分層負責規定授權業務主管判發

含 ranitidine 藥品許可證清冊

	許可證字號	申請商名稱	中文品名
1	衛署藥製字第051535號	十全實業股份有限公司	治胃潰膜衣錠
2	衛署藥製字第035488號	大豐製藥股份有限公司	"大豐"善待胃注射液10毫克/毫升
3	衛署藥製字第057977號	中化裕民健康事業股份有限公司	悅擬停膜衣錠150毫克
4	衛署藥製字第032373號	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	潰克定膜衣錠150公絲(鹽酸雷尼得定)
5	衛署藥製字第038785號		潰克定注射液25公絲/公撮(雷尼得定)
6	衛署藥製字第039035號		潰克定膜衣錠300公絲(鹽酸雷尼得定)
7	衛署藥製字第031327號	永信藥品工業股份有限公司	胃治潰注射液25公絲/公撮(雷尼得定)
8	衛署藥製字第032648號		胃治潰膜衣錠150毫克(鹽酸雷尼得定)
9	衛署藥製字第038710號		胃治潰膜衣錠300公絲(鹽酸雷尼得定)
10	衛署藥製字第047052號		固胃治潰膜衣錠
11	衛署藥製字第033571號	生達化學製藥股份有限公司	"生達"胃恩利50毫克凍晶注射劑(雷尼得定)
12	衛署藥製字第034087號		"生達"胃恩利膜衣錠150毫克(雷尼得定)
13	衛署藥製字第043173號		"生達"胃恩利膜衣錠75公絲
14	衛署藥製字第031535號	回春堂製藥廠股份有限公司	潰特得膜衣錠150公絲(鹽酸雷尼得定)
15	衛署藥製字第042653號	里萊藥品股份有限公司	優樂潰膜衣錠75毫克(雷尼替定)
16	衛署藥製字第031194號	信東生技股份有限公司	"信東"利爾錠膜衣錠150公絲
17	衛署藥製字第037722號		利爾注射液10公絲/公撮(雷尼得定)
18	衛署藥製字第044596號		胃潰安膜衣錠75毫克
19	衛署藥製字第048930號		"信東"利爾錠膜衣錠300毫克
20	衛署藥製字第030800號	南光化學製藥股份有限公司	"南光"耐胃注射液10公絲/公撮(鹽酸雷尼得定)
21	衛署藥製字第032918號		吉胃福適治潰定日一膜衣錠300毫克
22	衛署藥製字第033321號		"南光"耐胃注射液25公絲/公撮(鹽酸雷尼得定)
23	衛署藥製字第033921號		吉適治潰定加強膜衣錠150毫克
24	衛署藥製字第044446號		吉適治潰定膜衣錠75毫克
25	衛署藥製字第041651號	健喬信元醫藥生技股份有限公司	景胃寧膜衣錠300毫克(雷尼得定)
26	衛署藥製字第044278號		景胃寧膜衣錠75毫克(雷尼得定)
27	衛署藥製字第043771號		景胃寧膜衣錠150毫克(雷尼得定)
28	衛署藥製字第032367號	培力藥品工業股份有限公司	"培力"胃佳寧錠150毫克
29	衛署藥製字第033474號	瑞士藥廠股份有限公司	佳得胃10公絲注射液(雷尼得定)
30	衛署藥製字第038053號		佳得胃注射液25毫克/毫升(雷尼得定)
31	衛署藥製字第033589號	壽元化學工業股份有限公司	"壽元"瑞寧25毫克/毫升注射液(雷尼得定)
32	衛署藥製字第037991號	衛達化學製藥股份有限公司	"衛達"胃達舒膜衣錠300公絲(雷尼得定)
33	衛署藥製字第039217號		"衛達"胃達舒膜衣錠150公絲(雷尼得定)