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：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年8月2日
發文字號：FDA藥字第1071407151號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：運銷紀錄供參

主旨：有關貴公司主動回收藥品「“生達”舒心樂膜衣錠 160 毫克 Redupress Film coated Tablets 160mg “Standard”(衛署藥製字第055557號)」等4款藥品一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司107年08月02日藥品回收計畫書辦理。

二、貴公司4款藥品「“生達”舒心樂膜衣錠 160 毫克(衛署藥製字第055557號)」(批號TV070080-TV070083及TV070086-TV070087，6批)、「“生達”舒心樂膜衣錠 80 毫克(衛署藥製字第055585號)」(批號TV060081-TV060082，2批)、「得平壓膜衣錠5/80毫克 (衛部藥製字第058570號)」(批號TA440009-TA440046，38批)及「利壓舒膜衣錠80/12.5毫克(衛部藥製字第059809號)」(批號TV080001-TV080003，3批)因使用之原料藥含有相當劑量動物致癌性疑慮的「N-亞硝基二甲胺」（NDMA）成分，故啟動回收。

三、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：

藥物食品檢驗局107/08/02 18:17
A21070010238　無附件

(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、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。

2、於107年08月31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)至本署及臺南市政府衛生局。

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

四、副本抄送地方政府衛生局(含運銷紀錄供參)：

(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。

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：生達化學製藥股份有限公司二廠、生達化學製藥股份有限公司
副本：中華民國基層醫療協會.、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、地方政府衛生局、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、衛生福利部中央健康保險署、台灣醫院協會 電子公文交換章 2018-08-02 17:18:31