

副本

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國107年7月13日
發文字號：新北衛食字第1071344214號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「緬沙坦」(衛部藥陸輸字第000657號)原料藥回收一案，請貴機構如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，請查照。

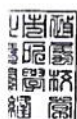
說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署107年7月12日FDA藥字第1071406559號函辦理。
- 二、案係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，故啟動回收。
- 三、副本抄送本轄各相關公會，為保障民眾用藥安全，請轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜。

正本：臺北氧氣股份有限公司、台康生技股份有限公司、台灣美強股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、先智生物科技股份有限公司、吉發企業股份有限公司中和廠、優龍股份有限公司、海喬健康事業股份有限公司、立大化成工業股份有限公司、七星化學製藥股份有限公司、遠榮氣體工業股份有限公司樹林工廠、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、順華藥品工業股份有限公司三峽工廠、衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠、中化合成生技股份有限公司山佳工廠、三鶯氣體有限公司鶯歌廠、強生化學製藥廠股份有限公司、西德有機化學藥品股份有限公司、亞博實業股份有限公司、宣捷生物科技股份有限公司、尼斯可股份有限公司新莊廠、永豐化學工業股份有限公司新莊工廠、國鼎生物科技股份有限公司淡水五廠、三福氣體股份有限公司西盛廠、士宣生技股份有限公司、集康國際股份有限公司文化倉、雅祥生技醫藥股份有限公司五股廠、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、國鼎生物科技股份有限公司、澳斯麗國際股份有限公司淡水廠、世紀化學製藥股份有

限公司
副本：新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商
業會

局長 林奇宏



本案依分層負責規定授權業務主管執行