

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-33229527
聯絡人及電話：姚小姐02-27877416
電子郵件信箱：16357739@fda.gov.tw

(郵遞區號)
(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國108年9月27日
發文字號：FDA藥字第1081410043號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司自主回收藥品「安保胃膜衣錠150公絲 APO-RANITIDINE 150MG F.C. TABLETS (衛署藥衛署藥輸字第020323號)」(批號NA3627、NE8861、NP5652、NV9126、PY9164)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司108年9月27日藥物回收計畫書辦理。
- 二、貴公司表示經評估旨揭批號藥品可能含有不純物「N-亞硝基二甲胺 (NDMA)」之疑慮，故廠商自主下架回收。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、請儘速於文到3日內交付藥品運銷紀錄之EXCEL檔(運銷紀錄中有經銷商，則下游藥商或是最終端藥局、醫療機構資料須一併列出)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108年10月27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)至本署及臺中市政府衛生局，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108年11月27日。

(二)全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於108年10月27日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

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

三、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。

四、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：鴻汶醫藥實業有限公司

副本：地方政府衛生局、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、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、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、衛生福利部中央健康保險署