

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：02-2653-2073

電子信箱：boliversimon@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7月30日

發文字號：FDA藥字第1091406593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 (A21020000I109140659300-1.odt)

主旨：為保障民眾用藥安全，請貴公司自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、依據消費者保護法第10條、第33條及第36條規定辦理。
- 二、本案前經本署109年5月7日FDA藥字第1091403920號函請貴公司提交NDMA不純物之安全性評估資料，倘所提資料未經本署認可或未提出者，自109年8月1日起暫停供應、銷售或使用ranitidine成分藥品在案。
- 三、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，請貴公司自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。

四、副本抄送地方政府衛生局，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：信東生技股份有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、里萊藥品股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、景德製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、賜利優醫藥生技有限公司、應元化學製藥股份有限公司、鴻汶醫藥實業有限公司、十全實業股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司

副本：中華民國基層醫療協會、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、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、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、臺灣製藥工業同業公會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局

電 2020/07/31 文
交 10:58:44 換 章

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 1.0 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 1.50 公絲 (鹽酸雷尼得定)
5	衛署藥製字第 038785 號		潰克定注射液 2.5 公絲/公撮 (雷尼得定)
6	衛署藥製字第 039035 號		潰克定膜衣錠 3.00 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 2.5 公絲/公撮 (雷尼得定)
8	衛署藥製字第 032648 號		胃治潰膜衣錠 1.50 毫克 (鹽酸雷尼得定)
9	衛署藥製字第 038710 號		胃治潰膜衣錠 3.00 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 1.50 毫克 (雷尼得定)
13	衛署藥製字第 043173 號		"生達" 胃恩利膜衣錠 7.5 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 1.50 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 7.5 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 1.50 公絲
17	衛署藥製字第 037722 號		利爾注射液 1.0 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
21	衛署藥製字第 032918 號	吉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 2.5 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 1.50 毫克	
24	衛署藥製字第 044446 號	吉適治潰定膜衣錠 7.5 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	
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 1.0 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 2.5 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 3.00 公絲 (雷尼得定)
33	衛署藥製字第 039217 號		"衛達"胃達舒膜衣錠 1.50 公絲 (雷尼得定)
34	衛署藥製字第 044265 號	賜利優醫藥生技有限公司	治胃能膜衣錠
35	衛署藥製字第 038108 號	應元化學製藥股份有限公司	"應元"胃得克注射液 2.5 毫克/毫升 (雷尼得定)
36	衛署藥輸字第 020323 號	鴻汶醫藥實業有限公司	安保胃膜衣錠 1.50 公絲