

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9日
發文字號：新北衛食字第1071315466號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：使用中國浙江華海藥業原料藥Valsartan製劑清單1份

主旨：有關「"瑪科隆"科適壓膜衣錠80/12.5毫克 KOVAN PLUS Film Coated Tablets 80/12.5mg "MACRO" (衛署藥製字第057371號)」(批號：HR-45-01、HR-46-02、HR-47-03)等6項藥品回收一案，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，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署107年7月7日FDA藥字第1071406409號函、FDA藥字第1071406410號函、FDA藥字第1071406411號函及FDA藥字第1071406412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，旨揭批號藥品使用該原料藥，爰啟動回收，回收產品藥品清單詳如附件。
- 三、本案係屬第一級回收，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：社團法人新北市醫師公會、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
副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行



使用中國浙江華海藥業原料藥 Valsartan 製劑清單

廠名	許可證字號	品名	批號
1. 永信藥品工業股份有限公司	衛署藥製字 057380 號	"永信"樂速降膜衣錠 160 毫克	J006、K001 (共 2 批)
	衛署藥製字 057381 號	"永信"樂速降膜衣錠 80 毫克	J006、K001 (共 2 批)
2. 生達化學製藥股份有限公司	衛署藥製字 055557 號	"生達"舒心樂膜衣錠 160 毫克	TV070073~0079 、 TV070084~0085 (共 9 批)
	衛署藥製字 055585 號	"生達"舒心樂膜衣錠 80 毫克	TV060058~0080 (共 23 批)
3. 瑞安大藥廠股份有限公司	衛部藥製字 058537 號	凡內膜衣錠 160 毫克	A7039 、 A7124 、 A7125 、 A6167 、 A6303、A6304、A6528 (共 7 批)
4. 瑪科隆股份有限公司(委託羅得製造)	衛署藥製字 057371 號	"瑪科隆"科適壓膜衣錠 80/12.5 毫克	HR-45-01 、 HR-46-02、HR-47-03 (共 3 批)