

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8月3日
發文字號：新北衛食字第1071496887號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「“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8月2日FDA藥字第1071407151號函辦理。
- 二、案係「“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、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調劑供應與販售，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 林可宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

