

## 新北市政府衛生局 函

地址：220205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110年10月6日  
發文字號：新北衛食字第1101900993號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關生達化學製藥股份有限公司之「"生達"壓立安膜衣錠150毫克Aprotan F.C. Tab. 150mg "Standard"(衛署藥製字第057178號)」(批號TA410016、TA410017)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110年10月4日衛授食字第1101408151G號函辦理。
- 二、案係臺南市政府衛生局前於110年7月27日派員赴旨揭公司抽取旨揭藥品使用之原料藥(批號10410-181107)，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗，其不純物「5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2-yl)-1H-tetrazole, AZBT」含量超過ICH M7限量規範(1.5  $\mu\text{g}/\text{day}$ )，為保障民眾用藥品質安全，故啟動回收。
- 三、本案係屬第二級回收，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及販售，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 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

