

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：02-2653-2073
聯絡人及電話：王麗雅02-2787-7472
電子郵件信箱：j81313@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20日
發文字號：FDA藥字第1081409810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。

主旨：為保障民眾用藥安全，請貴公司於108年9月23日前完成含ranitidine成分藥品預防性下架作業，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、本署於監視國際藥物安全訊息時，發現有關胃藥成分中ranitidine原料藥含有不純物「N-亞硝基二甲胺(N-Nitrosodimethylamine, NDMA)」成分之警訊。為保障民眾用藥安全，請貴公司於108年9月23日前完成含旨揭成分藥品(許可證清冊如附件)預防性下架作業，俟經檢驗合格並檢送相關報告至本署後，始得重新上架供應、流通。
- 三、副本抄送地方政府衛生局，請惠予督導轄內相關機構確實配合辦理預防性下架作業。
- 四、依據消費者保護法相關規定，企業經營者就其商品應確保該商品符合當時合理期待之安全性，為確保民眾用藥安全，食藥署爰要求業者執行預防性下架作業。食藥署呼籲藥品業者應恪守相關規定，配合辦理預防性下架作業，切勿持續販售相關產品，並已責成所轄衛生局加強

查察，如經查獲違規，將依法嚴懲。

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、英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司、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、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司、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、衛生福利部中央健康保險署、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商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、地方政府衛生局(均含附件)

裝

訂

1081409810

線

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 5 0 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 0 0 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 5 0 毫克 (鹽酸雷尼得定) |
| 9 | 衛署藥製字第 038710 號 | | 胃治潰膜衣錠 3 0 0 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 5 0 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 5 0 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 5 0 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 | "南光"耐胃注射液 1 0 公絲/公撮(鹽酸雷尼得定) |
| 21 | 衛署藥製字第 032918 號 | | 吉胃福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 5 0 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 042652 號 | 英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司 | 善胃得膜衣錠 7 5 公絲 (雷尼替定) |
| 26 | 衛署藥製字第 041651 號 | 健喬信元醫藥生技股份有限公司 | 景胃寧膜衣錠 300 毫克 (雷尼得定) |
| 27 | 衛署藥製字第 044278 號 | | 景胃寧膜衣錠 75 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 043771 號 | 景德製藥股份有限公司 | "景德" 景胃寧膜衣錠 1 5 0 毫克 (雷尼得定) |

| | 許可證字號 | 申請商名稱 | 中文品名 |
|----|-----------------|----------------------|-------------------------------|
| 30 | 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) |
| 31 | 衛署藥製字第 038053 號 | | 佳得胃注射液 25 毫克/毫升 (雷尼得定) |
| 32 | 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) |
| 33 | 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 0 0 公絲 (雷尼得定) |
| 34 | 衛署藥製字第 039217 號 | | "衛達"胃達舒膜衣錠 1 5 0 公絲 (雷尼得定) |
| 35 | 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 |
| 36 | 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) |
| 37 | 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 5 0 公絲 |
| 38 | 衛署藥輸字第 017530 號 | 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司 | " 葛蘭素" 善胃得注射液 2 5 毫克/毫升 |