

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11月22日
發文字號：新北衛食字第1072230515號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關健亞生物科技股份有限公司之「壓穩膜衣錠80毫克 Prevan Film-Coated Tablets 80mg (衛署藥製字第056320號)」(全批號)及「壓穩膜衣錠160毫克 Prevan Film-coated Tablets 160mg (衛署藥製字第056318號)」(全批號)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11月19日FDA藥字第1071409941號函辦理。
- 二、案係旨揭藥品「壓穩膜衣錠80毫克 Prevan Film-Coated Tablets 80mg (衛署藥製字第056320號)」(批號AEM251、AEM261、AEM271、AFD151、AFD161、AFD171、AFH191、AFH201、AFH211、AFM121、AFM131、AFM141、AGC131、AGC141、AGH191、AGH201、AGM221、AGM231、AHC151、AHC161、AHH151及AHH161共22批)及「壓穩膜衣錠160毫克 Prevan Film-coated Tablets 160mg (衛署藥製字第056318號)」(批號AEM251、AEM261及AEM271共3批)使用之部分原料藥經檢驗含有「N-亞硝基二乙胺」(NDEA)不純物，

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 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

