

## 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110年7月9日  
發文字號：新北衛食字第1101241169號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關輝瑞大藥廠股份有限公司之「戒必適膜衣錠0.5毫克(衛署藥輸字第024649號)」、「戒必適膜衣錠1毫克(衛署藥輸字第024648號)」等藥品含不純物N-nitroso-varenicline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7月1日衛授食字第1106017211號函辦理。
- 二、案係依旨揭公司所送資料，旨揭藥品部分批號經檢驗發現含有不純物N-nitroso-varenicline，且超出該公司訂定之每日攝取最大容許量733ng/day。為維護國人用藥安全，衛生福利部請該公司逐批檢驗旨揭藥品是否含有不純物N-nitroso-varenicline，經檢驗合格者，始得放行、販賣，故啟動回收案內產品「戒必適膜衣錠0.5毫克」(批號00019669)、「戒必適2週起始治療包(內含戒必適膜衣錠0.5毫克11錠、戒必適膜衣錠1毫克14錠)」(批號00019012、00019601、00019602)。
- 三、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

