

副本

收	文	期	號
10889	108.3.22	161	

檔 號：  
保存年限：

## 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：02-33229527  
聯絡人及電話：姚小姐02-27877416  
電子郵件信箱：l6357739@fda.gov.tw

10688

台北市大安區安和路一段29號9樓

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國108年3月22日  
發文字號：FDA藥字第1081402805號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關貴公司主動回收藥品「壓寧悅膜衣錠 50/12.5 毫克 Hysartan F.C. Tablets 50/12.5 mg (衛署藥製字第048757號)」一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司108年3月21日藥物回收計畫書辦理。
- 二、旨揭藥品批號150532、150533、150534、150725、150726、150727、150845、150846、150847、150910、150911、150912、160325、160326、160327、160612、160613、160614、160753、160754、160755、160756、161034、161035、161036、161037、161230、161231、161232、161233、170232、170233、170410、170411、170412、170630、170631、170760、170761、170808、171066、171067、171068、171069、1712105、1712106、1712107、1712108、180245、180246、180247、180248、180249、180250、180251、180252、190118、190119、190120、190121(共60批)，使用之部分原料藥經檢驗含有不純物「N-亞硝基-N-甲基-4-氨基丁酸(NMBA)」，故啟動回收。經核，本案係屬第一級回收，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

(一)依據「藥物回收處理辦法」之第一級回收相關規定辦理下列事宜：

- 1、請儘速於文到3日內交付藥品運銷紀錄之EXCEL檔(運銷紀錄中有經銷商，則下游藥商或是最終端藥局、醫療機構資料需一併列出)至本署。



2、依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。

3、於108年4月22日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及臺北市政府衛生局。

(二)全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於108年4月22日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(三)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺北市政府衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局(含運銷紀錄供參)：

(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

四、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：瑩碩生技醫藥股份有限公司(不含附件)

副本：地方政府衛生局(含附件)、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、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

署長吳秀梅