

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14日

發文字號：新北衛食字第1072122494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「平壓妥膜衣錠300毫克 Bestan 300mg film-coated Tablets (衛部藥製字第058235號)」(批號AFJ021、AFL061、AFM021、AFM031、AGE031、AGE041、AGJ061、AGJ071、AGM031、AGM041、AHD071、AHD081及AHG031)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2日FDA藥字第1071409570號函辦理。
- 二、案係旨揭批號藥品使用之原料藥含有「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