

正本

檔 號：
保存年限：

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108年10月25日

發文字號：新北衛食字第1081970751號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品回收批號資訊1份

主旨：有關信東生技股份有限公司之「胃潰安膜衣錠75毫克(衛署藥製字第044596號)」(回收批號如附件)及「"信東" 利爾錠膜衣錠150公絲(衛署藥製字第031194號)」(回收批號如附件)等2項藥品回收一案，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108年10月18日FDA藥字第1086814777號函辦理。
- 二、案係依旨揭公司檢附報告顯示案內批號藥品NDMA含量不符限量規定，故啟動回收。
- 三、本案係屬第二級回收，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 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

信東生技股份有限公司藥品回收批號資訊

藥品資訊			
藥品名	胃潰安膜衣錠 75 毫克 KOWECAN F.C.TABLETS 75MG	許可證字號	衛署藥製字第 044596 號
主成分	RANITIDINE (HCL)	劑型	膜衣錠
批號	6AC1950、6CB1337、6CB1338、6CO1653、6OT2750、6OT2751、6PB2574、6PB2575，共 8 批		
藥品名	"信東" 利爾錠膜衣錠 150 公絲 RANIDINE F.C.TAB. (RANITIDINE) "S.T."	許可證字號	衛署藥製字第 031194 號
主成分	RANITIDINE HCL	劑型	膜衣錠
批號	6AC1952、6AC1953、6AC2054、6AC2055、6AC2056、6AC2057、6AO1466、6AO1467、6AO1468、6AO1469、6AO1470、6AO1472、6CB1439、6CB1440、6CB1441、6CB1442、6CB1444、6CB1445、6CT0951、6CT0952、6CT1053、6CT1054、6CT1055、6CT1056、6CT1057、6CR1471、6CR1473、6CR1474、6CR1475、6CD1775、6CD1776、6CD1777、6CD1778、6CD1779、6CD1780、6CH0384、6CH0486、6CH0487、6CH0488、6CA0782、6CA0783、6CA0784、6CA0785、6CA0787、6CA2755、6CA2756、6CA2757、6CA2758、6CA2759、6CC1366、6CC1367、6CC1368、6CC1369、6CC1370、6CC1371、6CP1243、6CP1244、6CP1245、6CP1246、6CP1247、6CP1248、6OM2282、6OM2284、6OM2285、6OM2286、6OM2287、6OR1689、6OR1631、6OR1632、6OR1733、6OR1734、6OR1735、6OH0459、6OH0460、6OH0461、6OH0462、6OH0463、6OH0464、6OK1448、6OK1449、6OC1965、6OC1966、6OC1967、6OC1968、6OC1969、6OC1970、6OO2747、6OO2748、6OO2749、6OO2750、6OO2851、6OO2852、6PM1084、6PM1085、6PM1086、6PM1187、6PM1188、6PM1189、6PB2676、6PB2677、6PB2678、6PB2679、6AC1951，共 103 批		