

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1081970745號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關生達化學製藥股份有限公司之「生達胃恩利50毫克凍晶注射劑(雷尼得定) RND Lyo-Injection 50mg Standard (Ranitidine) (衛署藥製字第033571號)」(批號IR010095及IR010096)及「生達胃恩利膜衣錠150毫克(雷尼得定) RND F. C. Tablets 150mg Standard (Ranitidine) (衛署藥製字第034087號)」(批號TR020141、TR020142、TR020143、TR020144及TR020146)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1081410748號函辦理。
- 二、案係旨揭公司表示旨揭批號製劑所使用之原料藥，其NDMA含量不符每日攝取最大容許量，故自主下架回收。
- 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

