

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：02-2653-2073
聯絡人及電話：王麗雅02-2787-7472
電子郵件信箱：j81313@fda.gov.tw

(郵遞區號)
(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國108年9月20日
發文字號：FDA藥字第1081409810號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：含ranitidine成分藥品許可證清冊。

主旨：為保障民眾用藥安全，請貴公司於108年9月23日前完成含ranitidine成分藥品預防性下架作業，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據消費者保護法第10條、第33條及第36條規定辦理。
- 二、本署於監視國際藥物安全訊息時，發現有關胃藥成分中ranitidine原料藥含有不純物「N-亞硝基二甲胺(N-Nitrosodimethylamine, NDMA)」成分之警訊。為保障民眾用藥安全，請貴公司於108年9月23日前完成含旨揭成分藥品(許可證清冊如附件)預防性下架作業，俟經檢驗合格並檢送相關報告至本署後，始得重新上架供應、流通。
- 三、副本抄送地方政府衛生局，請惠予督導轄內相關機構確實配合辦理預防性下架作業。
- 四、依據消費者保護法相關規定，企業經營者就其商品應確保該商品符合當時合理期待之安全性，為確保民眾用藥安全，食藥署爰要求業者執行預防性下架作業。食藥署呼籲藥品業者應恪守相關規定，配合辦理預防性下架作業，切勿持續販售相關產品，並已責成所轄衛生局加強

查察，如經查獲違規，將依法嚴懲。

正本：信東生技股份有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、里萊藥品股份有限公司、英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司、培力藥品工業股份有限公司、景德製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、賜利優醫藥生技有限公司、應元化學製藥股份有限公司、鴻汶醫藥實業有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司、十全實業股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司

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

裝

訂

1081409810

線

含 ranitidine 藥品許可證清冊

	許可證字號	申請商名稱	中文品名
1	衛署藥製字第 051535 號	十全實業股份有限公司	治胃潰膜衣錠
2	衛署藥製字第 035488 號	大豐製藥股份有限公司	"大豐"善待胃注射液 1 0 毫克/毫升
3	衛署藥製字第 057977 號	中化裕民健康事業股份有限公司	悅擬停膜衣錠 150 毫克
4	衛署藥製字第 032373 號	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	潰克定膜衣錠 1 5 0 公絲 (鹽酸雷尼得定)
5	衛署藥製字第 038785 號		潰克定注射液 2 5 公絲/公撮 (雷尼得定)
6	衛署藥製字第 039035 號		潰克定膜衣錠 3 0 0 公絲 (鹽酸雷尼得定)
7	衛署藥製字第 031327 號	永信藥品工業股份有限公司	胃治潰注射液 2 5 公絲/公撮 (雷尼得定)
8	衛署藥製字第 032648 號		胃治潰膜衣錠 1 5 0 毫克 (鹽酸雷尼得定)
9	衛署藥製字第 038710 號		胃治潰膜衣錠 3 0 0 公絲 (鹽酸雷尼得定)
10	衛署藥製字第 047052 號		固胃治潰膜衣錠
11	衛署藥製字第 033571 號	生達化學製藥股份有限公司	"生達"胃恩利 50 毫克凍晶注射劑(雷尼得定)
12	衛署藥製字第 034087 號		"生達" 胃恩利膜衣錠 1 5 0 毫克 (雷尼得定)
13	衛署藥製字第 043173 號		"生達" 胃恩利膜衣錠 7 5 公絲
14	衛署藥製字第 031535 號	回春堂製藥廠股份有限公司	潰特得膜衣錠 1 5 0 公絲 (鹽酸雷尼得定)
15	衛署藥製字第 042653 號	里萊藥品股份有限公司	優樂潰膜衣錠 7 5 毫克 (雷尼替定)
16	衛署藥製字第 031194 號	信東生技股份有限公司	"信東" 利爾錠膜衣錠 1 5 0 公絲
17	衛署藥製字第 037722 號		利爾注射液 1 0 公絲/公撮 (雷尼得定)
18	衛署藥製字第 044596 號		胃潰安膜衣錠 75 毫克
19	衛署藥製字第 048930 號		"信東" 利爾錠膜衣錠 300 毫克
20	衛署藥製字第 030800 號	南光化學製藥股份有限公司	"南光"耐胃注射液 1 0 公絲/公撮(鹽酸雷尼得定)
21	衛署藥製字第 032918 號		吉胃福適治潰定日一膜衣錠 300 毫克
22	衛署藥製字第 033321 號		"南光"耐胃注射液 2 5 公絲/公撮(鹽酸雷尼得定)
23	衛署藥製字第 033921 號		吉適治潰定加強膜衣錠 1 5 0 毫克
24	衛署藥製字第 044446 號		吉適治潰定膜衣錠 7 5 毫克
25	衛署藥製字第 042652 號	英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司	善胃得膜衣錠 7 5 公絲 (雷尼替定)
26	衛署藥製字第 041651 號	健喬信元醫藥生技股份有限公司	景胃寧膜衣錠 300 毫克 (雷尼得定)
27	衛署藥製字第 044278 號		景胃寧膜衣錠 75 毫克 (雷尼得定)
28	衛署藥製字第 032367 號	培力藥品工業股份有限公司	"培力"胃佳寧錠 150 毫克
29	衛署藥製字第 043771 號	景德製藥股份有限公司	"景德" 景胃寧膜衣錠 1 5 0 毫克 (雷尼得定)

	許可證字號	申請商名稱	中文品名
30	衛署藥製字第 033474 號	瑞士藥廠股份有限公司	佳得胃 1 0 公絲注射液 (雷尼得定)
31	衛署藥製字第 038053 號		佳得胃注射液 25 毫克/毫升 (雷尼得定)
32	衛署藥製字第 033589 號	壽元化學工業股份有限公司	"壽元" 瑞寧 2 5 毫克/毫升注射液(雷尼得定)
33	衛署藥製字第 037991 號	衛達化學製藥股份有限公司	"衛達"胃達舒膜衣錠 3 0 0 公絲 (雷尼得定)
34	衛署藥製字第 039217 號		"衛達"胃達舒膜衣錠 1 5 0 公絲 (雷尼得定)
35	衛署藥製字第 044265 號	賜利優醫藥生技有限公司	治胃能膜衣錠
36	衛署藥製字第 038108 號	應元化學製藥股份有限公司	"應元"胃得克注射液 2 5 毫克/毫升 (雷尼得定)
37	衛署藥輸字第 020323 號	鴻汶醫藥實業有限公司	安保胃膜衣錠 1 5 0 公絲
38	衛署藥輸字第 017530 號	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	" 葛蘭素" 善胃得注射液 2 5 毫克/毫升