

正本

發文方式：紙本遞送

檔 號：

保存年限：

## 嘉義縣衛生局 函

地址：61249嘉義縣太保市祥和二路東段3號

承辦人：技正 余碧鳳

電話：05-3620600-230

傳真：05-3620601

電子信箱：cyhd279@cysnb.gov.tw

600

嘉義市仁愛路347號5樓之8

受文者：嘉義縣藥師公會


發文日期：中華民國109年7月31日

發文字號：嘉衛藥食字第1090024214號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：見說明

收	文	承辦人	經 理 長	批 示
	109. 8. 05			網站公告 8/10

主旨：函轉為保障民眾用藥安全，請貴公司(如原函正本業者)自109年8月1日起暫停於國內供應、銷售或使用含ranitidine成分藥品，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署109年7月30日 FDA 藥字第1091406593號函辦理。
- 二、本案前經衛生福利部食品藥物管理署109年5月7日 FDA 藥字第1091403920號函請貴公司提交NDMA不純物之安全性評估資料，倘所提資料未經衛生福利部食品藥物管理署認可或未提出者，自109年8月1日起暫停供應、銷售或使用ranitidine成分藥品在案。
- 三、經評估ranitidine藥品中亞硝胺類不純物NDMA之含量，會隨著儲存時間增加或儲存高於室溫下而上升，進而導致NDMA含量可能超出每日可接受攝取量，為保障民眾用藥安全，請貴公司自109年8月1日起暫停於國內供應、銷售或使用旨揭成分藥品，並應即通知相關經銷藥商、藥局及醫療機構配合暫停供應、銷售或使用，且應轉知其下游藥商、藥局及醫療機構配合；隨函檢附含ranitidine成分藥品許可證清冊一份。
- 四、函送公會請轉知所屬會員知悉並配合辦理。

五、副本抄送各所督導及查核轄內藥商、藥局及醫療機構確實於國內暫停供應、銷售或使用旨揭成分藥品。

正本：社團法人嘉義縣醫師公會、嘉義縣藥師公會、嘉義縣藥劑生公會

副本：嘉義縣布袋鎮衛生所、嘉義縣大林鎮衛生所、嘉義縣朴子市衛生所、嘉義縣太保市衛生所、嘉義縣溪口鄉衛生所、嘉義縣新港鄉衛生所、嘉義縣阿里山鄉衛生所、嘉義縣大埔鄉衛生所、嘉義縣番路鄉衛生所、嘉義縣梅山鄉衛生所、嘉義縣竹崎鄉衛生所、嘉義縣中埔鄉衛生所、嘉義縣水上鄉衛生所、嘉義縣鹿草鄉衛生所、嘉義縣義竹鄉衛生所、嘉義縣東石鄉衛生所、嘉義縣六腳鄉衛生所、嘉義縣民雄鄉衛生所、本局藥物暨食品管理科

代理局長趙紋華

本案依分層負責規定授權主管科長決行





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 041651 號		健喬信元醫藥生技股份有限公司
26	衛署藥製字第 044278 號	景胃寧膜衣錠 75 毫克 (雷尼得定)	
27	衛署藥製字第 043771 號	景胃寧膜衣錠 150 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 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 )
30	衛署藥製字第 038053 號		佳得胃注射液 25 毫克/毫升 ( 雷尼得定 )
31	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 )
32	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 )
33	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 )
34	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
35	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 )
36	衛署藥製字第 020323 號	鴻汶醫藥實業有限公司	安保胃膜衣錠 1 5 0 公絲

