

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：邱湘璇

聯絡電話：02-27877147

電子信箱：CHOCOLATE-MILKY@FDA.GOV.TW

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國106年11月28日

發文字號：FDA風字第1061107447號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：美國Warning Letter(A21020000I106110744700-1.pdf)

主旨：美國FDA發布中國原料藥廠「Hubei Danjiangkou Danao Pharmaceutical Co., Ltd」(廠址：Fandan Road, Danjiangkou, Hubei Province, 442600 China) Warning Letter乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、美國衛生主管機關U.S. Food and Drug Administration (FDA) 查核旨揭原料藥廠，判定違反CGMP，並於106年11月22日正式發布Warning Letter (詳附件)。
- 二、鑑於旨揭原料藥之製造品質恐無法符合GMP之要求，可能導致對藥品製造品質帶來影響與危害，請轉知所屬會員釐清相關輸台製劑產品是否使用旨揭原料藥廠所生產原料藥，並應依風險管理原則辦理相關後續處置。

正本：中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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、中華民國開發性製藥研究協會

副本：