

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：陳玉峯(02)2787-7135

傳真：(02)2787-7178

電子信箱：pointsyu@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107年7月4日

發文字號：FDA風字第1071103969號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關中國原料藥廠「Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (BS1)」之原料藥「Valsartan」品質疑慮通報案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、本署於107年6月27日接獲西班牙Spanish Agency of Medicines and Medical Devices透過PIC/S Rapid Alert System通報中國原料藥廠「Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (BS1) (廠址：Chuannan Site, RC-317016 CHUANNAN, DUQIAO, LINHAI, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA)」所生產之原料藥Valsartan經該廠自行檢測後，發現含有先前未知之不純物(疑為N-Nitrosodimethylamine)，原廠尚在進行對健康影響之評估及清查受影響批次中。
- 二、鑑於上述原料藥之品質疑慮，請轉知所屬會員釐清相關輸台製劑產品是否使用上述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、台灣藥品行銷暨管理協會



副本： 2018-07-04
交 換 章 15:22:53



訂

線

