

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：傅淑卿

聯絡電話：02-27877156

傳真：02-27877178

電子信箱：Alison0620@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27日

發文字號：FDA風字第1071104348號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：美國FDA發布中國原料藥廠Warning Letter乙案，補充製造廠址，如說明段二，請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、美國衛生主管機關US Food and Drug Administration (FDA) 查核中國原料藥廠「Henan Lihua Pharmaceutical Co. Ltd. (廠址：Middle of Huanghe Street, Anyang, Henan, 455000, China)」，判定違反CGMP，並於107年6月12日正式發布Warning Letter，本署業以107年6月28日FDA風字第1071103936號函轉知(諒達)。
- 二、經查，旨揭Warning Letter涵蓋廠區除上述廠址以外，尚包括Qilidian North Part of Antang Road, Longan District, Anyang, Henan, China。
- 三、對上述內容如有疑義，請與承辦人施佳伶聯絡，電話：(02)2787-7156，電子信箱：Alison0620@fda.gov.tw。

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：