

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：張原溢

聯絡電話：02-2787-8000#7437

傳真：02-2787-7498

電子信箱：yychang@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國107年8月17日

發文字號：FDA藥字第1071407432號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：



主旨：因應部分Valsartan原料藥含不純物「N-亞硝基二甲胺」

(NDMA)事件，加強Valsartan自用原料藥之輸入管理，請該成分之製劑許可證持有者及製造廠，確實依說明辦理，請查照。

說明：因印度 Hetero Labs Limited, Unit - I之Valsartan原料藥疑似有被檢出NDMA，為確保國人用藥安全，自即日起停止該廠之Valsartan原料藥的輸入，直到確認該等原料藥之安全無虞，請各藥廠以其他不含NDMA來源的原料藥進行藥品的製造。

正本：景德製藥股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、瑪科隆股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司新市廠、生達化學製藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、健亞生物科技股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、瑩碩生技醫藥股份有限公司、歐帕生技醫藥股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠、美商亞培股份有限公司台灣分公司、瑞士藥廠股份有限公司、十全實業股份有限公司、信東生技股份有限公司、元豐泰生技醫藥股份有限公司、衛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、健喬信元醫藥生技股份有限公司健喬廠、正和製藥股份有限公司新營廠、瑞安大藥廠股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司觀音廠

副本：台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、財團法人醫



藥品查驗中心

2018-08-17
15:52:41



訂

線