

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：黃鈺雯

聯絡電話：02-27877147

傳真：02-27877178

電子信箱：jess6868@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9月19日

發文字號：FDA風字第1071105590號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關印度原料藥廠「Hetero Labs Limited(Unit-I)」生產之原料藥「Losartan-Potassium」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9月14日接獲德國Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)透過PIC/S Rapid Alert System通報印度原料藥廠「Hetero Labs Limited(Unit-I) (廠址：Survey. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam Village 502 319 Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana, India)」所生產之一批原料藥Losartan-Potassium經德國Bavarian OMCL檢測後，發現含有不純物N-Nitrosodiethylamine(NDEA)，使用該原料藥生產之製劑已先行暫停出貨。

二、鑑於上述原料藥之品質疑慮，請轉知所屬會員釐清相關領有許可證之製劑產品是否使用上述原料藥廠所生產之旨揭原料藥，並應依風險管理原則辦理相關後續處置。

正本：台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名



藥協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會

副本：  2018-09-19 16:27:44 章



裝

訂

線

