

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：吳佩純

聯絡電話：02-27877146

傳真：02-27877178

電子信箱：cha1030@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10月12日

發文字號：FDA風字第1071105843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「Harman Finochem Ltd.」之原料藥「Phenobarbital」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28日接獲烏克蘭State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC)自PIC/S Rapid Alert System通報印度原料藥廠「Harman Finochem Ltd.(廠址：A-100, MIDS Industrial Area, Shendra, Aurangabad-431 007, India)」所生產之一批原料藥「Phenobarbital」(批號：PBT/1718058)，經檢驗發現其溶解度之檢驗結果與規格有差異，故回收該批原料藥。
- 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前述原料藥，並應依風險管理原則辦理相關後續處理。

正本：中華民國製藥發展協會、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

副本：