

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)2787-7023

聯絡人及電話：賴蔚榕(02)2787-7025

電子郵件信箱：luvkumara@fda.gov.tw

10478

臺北市建國北路2段123號3樓

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109年4月10日

發文字號：FDA品字第1091102074號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：原料藥廠違反GMP警訊乙份

主旨：印度原料藥廠「Symbiotec Pharnalab Ltd.(廠址：385/2 Pigdamber, Near Hotel Mashal, Off A.B. Road, Rau, Indore (M.P.), 453331, India)」經國外官方判定違反GMP乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、德國衛生主管機關Government of Upper Bavaria-Central Authority for Supervision of Medicinal Products in Bavaria於108年10月22日查核旨揭原料藥廠，判定違反GMP，並於109年3月24日發布「STATEMENT OF NON COMPLIANCE WITH GMP」。
- 二、鑑於上述原料藥廠之製造品質恐無法符合GMP之要求，導致對藥品製造品質帶來影響與危害，請轉知所屬會員釐清相關國產及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執行相關後續處置。

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、台灣製藥工業同業公會、中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會

副本：

署長吳秀梅

裝

訂

線