

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：賴蔚榕

聯絡電話：(02)2787-7025

傳真：(02)2787-7023

電子信箱：luvkumara@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110年8月9日

發文字號：FDA品字第1101106275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 (A21020000I110110627500-1.pdf)

主旨：美國FDA發布美國原料藥廠Warning Letter乙案，詳如說明段，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) 查核美國原料藥廠「Syntec Pharma Corp」(廠

址：96 Gazza Boulevard, Farmingdale, New York

11735, United States)」，判定違反CGMP，並於110年7月6

日正式發布Warning Letter (詳附件，美國FDA業於110年8

月3日公布於其官網)。

二、鑑於上述原料藥廠之製造品質恐無法符合GMP之要求，可能

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辦理相關後續處置。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、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：電 2021/08/09 文
交 15:34:57 換 章