

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：賴蔚榕
聯絡電話：(02)2787-7025
傳真：(02)2787-7023
電子郵件：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113年4月16日
發文字號：FDA品字第1131102327號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：印度原料藥廠「EVEREST ORGANICS LIMITED
(Sadasivpet Mandal, Sangareddy District India-502
291 Aroor Village, Telangana)」經國際通報違反GMP乙
案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、歐洲European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)通報旨揭原料藥廠經查核判定違反GMP，並於113年4月3日公佈於EDQM Certificate database。
- 二、鑑於上述原料藥廠未符合GMP之規定，恐具藥品製造品質之風險，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：

