

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：0227877178
聯絡人及電話：蘇子婷0227877148
電子郵件信箱：daisyhaha@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106年7月25日

發文字號：FDA風字第1061104625號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關印度原料藥廠「ENAL DRUGS PRIVATE LIMITED」（廠址：Plot No. D-33, D-34 & D-35, Phase-II, D.A., Jeedimetla IN-500 055, Hyderabad Telangana India）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、歐洲理事會European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) 於106年1月13、14及16日查核旨揭原料藥廠，判定違反GMP，並於106年7月17日發布「Decision to Suspend a Certificate of Suitability」，凍結（Suspend）原料藥「Lansoprazole」之CEP證明文件（R1-CEP 2008-204-Rev 00）。
- 二、鑑於旨揭原料藥之製造品質恐無法符合GMP之要求，可能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輸台製劑產品是否使用旨揭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、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、中華民國藥品行銷暨管理協會

副本：

署長吳秀梅