

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：張原溢
聯絡電話：02-2787-8000#7437
傳真：02-2787-7498
電子信箱：yychang@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國107年8月6日
發文字號：FDA藥字第1071407221號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為加強Valsartan原料藥異常之管理，保障民眾用藥安全，請貴會轉知所屬會員確實依說明段內容辦理，請查照。

說明：

- 一、因應部分Valsartan原料藥含動物致癌成分的不純物「N-亞硝基二甲胺」（NDMA）事件，本署建立「Valsartan原料及其製劑中N-亞硝基二甲胺之檢驗方法」，並公開於食藥署網站（本署首頁 > 業務專區 > 研究檢驗 > 建議檢驗方法，<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574>），供各界參考引用。
- 二、為加強Valsartan原料藥及含該成分製劑之管理，已領有該成分之藥品許可證者，包括源自輸入原料藥許可證或自用原料藥進口者，皆須逐批檢驗Valsartan原料藥，未檢出NDMA始得供製劑產製使用，以確保民眾用藥安全。

正本：台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會

副本：十全實業股份有限公司、九聖貿易股份有限公司、中大藥品股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、元豐泰生技醫藥股份有限公司、衛達化學製藥

股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、永信藥品工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、吉富貿易有限公司、宇直泰貿易股份有限公司、信東生技股份有限公司、品序醫藥生技股份有限公司、恒亞貿易有限公司、美商亞培股份有限公司台灣分公司、歐帕生技醫藥股份有限公司、健亞生物科技股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、景德製藥股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、新雙隆生技股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司、瑞士藥廠股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、漢旭股份有限公司、瑪科隆股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司新市廠、羅得化學製藥股份有限公司

2018-08-06
15:53:30
章



裝



88

訂

線