

檔 號：
保存年限：

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：吳佩純
聯絡電話：02-27877146
傳真：02-27877178
電子信箱：cha1030@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108年3月13日
發文字號：FDA風字第1081101394號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關印度原料藥廠「NAKODA CHEMICALS」之原料藥
「Ecabet Sodium Hydrate」品質疑慮通報案，詳如說明
段，請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、本署於108年3月5日接獲日本Ministry of Health, Labour and Welfare自PIC/S Rapid Alert System通報原料藥製造廠(NAKODA CHEMICALS (廠址：64/A PHASE-I I. D. A-JEEDIMETLA HYDERABAD INDIA))疑似發生原料藥 Ecabet Sodium與Acetazolamide交叉污染事件。
- 二、鑑於上述原料藥之品質疑慮，請轉知所屬會員釐清相關國產及輸台製劑產品是否使用前述原料藥，並應依風險管理原則辦理相關後續處理。

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、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會

副本：

