

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：廖瓊禾
聯絡電話：02-2787-8000#7438
傳真：02-3322-9527
電子信箱：cedar@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28日
發文字號：FDA藥字第1081402746號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為加強輸入Sartans類自用原料藥之管理，請貴會轉知所屬會員依說明段內容辦理，請查照。

說明：

- 一、因Sartans類原料藥製程中具產生基因毒性不純物之可能性，本署建立「沙坦類原料及其製劑中N-亞硝基二甲胺及N-亞硝基二乙胺之檢驗方法沙坦類原料及其製劑中N-亞硝基二甲胺及N-亞硝基二乙胺之檢驗方法」，並已公開於本署網站(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574>)，供參考引用。
- 二、為更強化製劑使用之原料藥品質管理，申請輸入Sartans類藥品自用原料藥檢附之檢驗規格、方法及檢驗成績書應包含NDMA、NDEA之檢驗方法及檢驗結果，倘未能於申請時檢附進口當批之檢驗成績書者(含NDMA、NDEA之檢驗結果)，申請案核准後將先行限制通關，待檢齊進口批號之檢驗成績書(含NDMA、NDEA之檢驗結果)送本署備查後，解除通關限制。

正本：台灣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、中華民國學名藥

協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會

副本：



裝



訂



線