

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：郭厚伸

聯絡電話：02-2787-7412

傳真：02-2653-2073

電子郵件：boliversimon@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111年11月9日

發文字號：FDA藥字第1111411791號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：WHO 111年11月2日第7號藥品警訊 (A21020000I\_1111411791\_doc2\_Attach1.pdf)

主旨：有關世界衛生組織(WHO)發布東南亞地區發現不合格兒科藥品一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

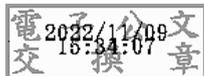
- 一、依據WHO 111年11月2日第7號藥品警訊辦理(如附件)。
- 二、本署於監控國際藥品警訊發現WHO發布印尼食品藥品監督管理局(Badan POM)於111年10月20日至30日間確認8款兒科藥品檢出含二甘醇 (diethylene glycol)、乙二醇 (ethylene glycol)等污染物，可能導致服用後產生腹痛、嘔吐、腹瀉、無法排尿、頭痛、精神狀態改變及急性腎損傷並可能導致死亡，而該藥品可能已銷往各國。
- 三、經查藥品許可證資料庫，我國未核准案內PT Konimex、PT Yarindo Farmatama、PT Universal Pharmaceutical Industries、PT Afi Farma等4家製造廠藥品，亦未有相關專案進口之藥品，故評估該警訊不影響我國。
- 四、請貴會協助轉知所屬會員於製造及輸入時注意相關藥品品



質，並勿輸入或使用該等藥品。

正本：社團法人中華民國學名藥協會、中華民國基層醫療協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、台灣社區醫院協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣私立醫療院所協會、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

副本：



裝

訂

線

