

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：沈宏璋

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：hcshen@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114年10月20日

發文字號：FDA藥字第1141401647號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：WHO 114年10月13日第5號藥品警訊 (A21020000I_1141401647_doc2_Attach1.pdf)

主旨：有關世界衛生組織(WHO)公布劣藥警訊，印度發現不合格
口服液劑藥品一案，請依說明段辦理，請查照。

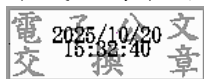
說明：

- 一、依據WHO 114年10月13日第5號藥品警訊(如附件)辦理。
- 二、本署於監控國際藥品警訊發現WHO表示印度製造廠(Sresan Pharmaceutical、Rednex Pharmaceuticals及Shape Pharma)所生產3款兒科藥品(COLDRIF、Respifresh TR 及 ReLife)有受二甘醇(diethylene glycol)污染之不合格糖漿情事，可能導致服用後產生腹痛、嘔吐、腹瀉、無法排尿、頭痛、精神狀態改變與可能導致死亡之急性腎損傷。
- 三、經查藥品許可證資料庫，我國未核准前開藥品製造廠相關藥品，亦未有相關專案進口之藥品，故評估該則警訊不影響我國。
- 四、請貴會協助轉知所屬會員於製造及輸入時應注意相關藥品品質，並勿輸入或使用該等藥品。



正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、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、中華民國診所協會全國聯合會、台灣醫院協會、社團法人台灣私立醫療院所協會、臺灣醫學會、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商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、社團法人臺灣臨床藥學會

副本：



裝

訂

線