

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：許先生

聯絡電話：02-27877475

傳真：02-33229527

電子信箱：reno0122@fda.gov.tw

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國107年11月23日

發文字號：FDA藥字第1071409901號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：請貴公司逐批檢驗Sartan類成分原料藥是否含有不純物N-亞硝基二甲胺(NDMA)及N-亞硝基二乙胺(NDEA)，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、本署已將「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」公布於本署網站首頁>業務專區>研究檢驗>建議檢驗方法；另依據各國衛生主管機關揭示資訊，NDMA攝取最大容許量為96ng/日，NDEA攝取最大容許量為26.5ng/日，合先敘明。
- 二、為維護國人用藥安全，請貴公司逐批檢驗並調查所使用Candesartan、Irbesartan、Losartan、Olmesartan或Valsartan等Sartan類成分原料藥，是否含不純物NDMA或NDEA，相關檢驗結果請於107年12月26日前函復本署。
- 三、倘貴公司檢出Sartan類成分原料藥中NDMA或NDEA含量不符上開限量規定者，不得供製劑產製使用，並於檢出當日立即通知本署，且於3日內完成藥物回收作業計畫書(含完整運銷紀錄及給予醫療機構及藥局之回收通知函稿)交付本





裝

訂

線

署核定。

正本：十全實業股份有限公司、大昭製藥生物科技股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、井田國際醫藥廠股份有限公司、元豐泰生技醫藥股份有限公司、友華生技醫藥股份有限公司、天下生物科技股份有限公司、台灣武田藥品工業股份有限公司、台灣第一三共股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、台灣邁蘭有限公司、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、永勝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、信東生技股份有限公司、品庠醫藥生技股份有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、美時化學製藥股份有限公司、美商亞培股份有限公司台灣分公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、若草事業股份有限公司、香港商艾維斯有限公司台灣分公司、倍斯特醫藥生物科技股份有限公司、振利有限公司、海喬國際股份有限公司、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、華興化學製藥廠股份有限公司、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、鼎豐宇藥品生技股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、瑪科隆股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、賽諾菲股份有限公司

副本：中華民國學名藥協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會

