

原薬工場、査察後に米国向け出荷を自主停止

米FDA、第一三共のインド子会社に輸入禁止措置

Edited By LogisticsToday On 2014/01/24

米国食品医薬品局（FDA）は23日付で、第一三共傘下のインド子会社「ランバクシー・ラボラトリーズ」（ハリヤナ州グルガオン地区）トアンサ工場（パンジャブ州）に対し、原薬を医薬品用に製造、流通させることを禁止すると発表した。

ランバクシーは、2012年1月にFDAとの間で同意協定書を締結しているが、トアンサ工場にも同意協定書の一定の条件が適用されることになった。

今回の措置は1月初旬に実施されたトアンサ工場に対する査察に基づくもので、ランバクシーは今後、「早急な解決に向けてFDAに全面的に協力していく」としている。

ランバクシーは査察後、1月11日付でForm483を受理したことを踏まえ、トアンサ工場で製造した原薬の米国への出荷を自主的に停止している。

第一三共では「ランバクシーに関する一連の問題に対し、量的にも質的にも踏み込んだ取組みをグループの総力をあげて強化している最中だが、今回の件に関しても問題の解決に向け、必要な対策を講ずるべくランバクシーを支援していく」とコメントしている。

Article printed from Logistics Today | 国内最大の物流ニュースサイト : <http://www.logi-today.com>

URL to article : <http://www.logi-today.com/92935>

Copyright © 2020 Logistics Today | 国内最大の物流ニュースサイト. All rights reserved.