

2018年8月20日
協和発酵バイオ株式会社

協和発酵バイオ株式会社防府工場における FDA Warning Letter 受領の件

弊社防府工場は、2017年9月にアメリカ食品医薬品局（Food and Drug Administration:以下、FDA）による定期査察を受けましたが、2018年8月10日付で Warning Letter (以下、WL)を受領しましたのでご報告します。

WLの概要は、『アメリカ向け医薬品原料の分析試験手順について等』に関するものとなっております。なお、本WLにより、直ちに製品回収や出荷停止等を指示されている状況ではございません。弊社としては、製品の品質に問題ないことを確認しております。

ご質問等ございましたら、弊社までお問い合わせください。

お問い合わせ先：協和発酵バイオ株式会社

電話番号：03-5205-7300 FAX 番号：03-5205-7149

以上