国家药监局关于暂停进口VITAL LABORATORIES PVT. LTD.地高辛原料药的公告（2025年第43号）

国家药监局近期组织对VITAL LABORATORIES PVT. LTD.（生产地址：Plot No. 1710 & A1/2208, GIDC, Estate, 3rd Phase, VAPI-396 195. Gujarat, India.）开展现场检查，发现该工厂生产的地高辛原料药（登记号：Y20170000041）存在实际生产工艺与注册申报的生产工艺不一致、生产工艺和关键参数变更研究不充分、未按照进口注册质量标准检验放行、质量管理和质量保证系统不完善等情形，不符合我国《药品生产质量管理规范（2010年修订）》和药品关联审评审批有关要求。

　　根据《中华人民共和国药品管理法》等有关规定，国家药监局决定，自即日起：

　　一、暂停进口上述原料药，各口岸药品监督管理部门暂停发放该原料药产品的进口通关单。

　　二、上述原料药在国家药监局药品审评中心“原辅包登记信息”中“与制剂共同审评审批结果”调整为“I”（即未通过与制剂共同审评审批）。

　　三、上述原料药不得用于药品制剂生产，对已使用上述原料药生产的制剂不得放行；已上市放行的制剂，药品上市许可持有人应当立即开展调查与评估，并根据评估结果采取必要的风险控制措施。

　　特此公告。

　　国家药监局

　　2025年4月24日