

Apotheca 社宛て警告書(W/L 22-09):2009年6月23日
(ペニシリン製剤の包装に対する警告書)

Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations

Apotheca Inc 6/23/09



Department of Health and Human Services

Public Health Service
Food and Drug
Administration
Los Angeles District
19701 Fairchild.

Irvine, California 92612-
2506
Telephone (949) 608-
2900
Fax (949) 608-4401

WARNING LETTER

**CERTIFIED MAIL
RETURN RECEIPT REQUESTED**

June 23,2009

W/L 22-09

Mr. Mitchel Herseth, President
Apotheca, Inc.
1622 N. 16th Street
Phoenix, AZ 85006-1901

Dear Mr. Herseth:

We have completed our review of the inspection report for the inspection conducted at your manufacturing (repackaging) facility in Phoenix, Arizona, by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) on January 28-29,2009. The inspection revealed significant deviations from the current Good Manufacturing Practice (CGMP) regulations in the repackaging of various drug products,

この訳文は、社内検討用であり、十分な校正を行っていません。

特に医学的な（免疫学的な）、専門用語に再考慮が必要です。

訳文は、誤謬やミスタイプが必ずあるので、行動や判断は、原文によって下さい。



Dear Mr. Herseth:

We have completed our review of the inspection report for the inspection conducted at your manufacturing (repackaging) facility in Phoenix, Arizona, by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) on January 28-29, 2009. The inspection revealed significant deviations from the current Good Manufacturing Practice (CGMP) regulations in the repackaging of various drug products, including penicillin and non-penicillin beta-lactam drug products. These deviations were listed on the Form FDA 483, List of Inspectional Observations, issued to you at the close of the inspection.

我々は、アリゾナ州 Phoenix にある貴社の製造（再包装）施設で、2009年1月28・29日に米国FDAが行った査察報告書のレビューを完了した。この査察では、各種の医薬品（ペニシリンおよび非ペニシリンβ-ラクタム医薬品を含む）の再包装において、CGMP規則からの重大な逸脱が示された。これらの逸脱は、この査察が終了した時点で貴社に対して発行したForm FDA 483の「査察時の不具合観察事項のリスト」にリストされている。

The inspection revealed that these drug products are adulterated within the meaning of Section 501(a)(2)(B) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) [21 U.S.C. § 351 (a)(2)(B)], in that the methods used in, or the facilities or controls used for, their manufacture, processing, packing, or holding do not conform with the CGMP regulations, Title 21, Code of Federal Regulations (CFR), Parts 210 and 211.

この査察では、連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; the Act）[21 U.S.C. § 351 (a)(2)(B)]のSection 501(a)(2)(B)の意味する範囲内において、それら医薬品が不良医薬品である（adulterated）ことを示した。すなわち、その製造（manufacture）、加工（processing）、包装（packing）あるいは保管（holding）に関して使用される施設あるいは管理の方法が、Title 21, Code of Federal Regulations (CFR), Parts 210 and 211のCGMP規則に適合していなかった。

We acknowledge your written response, received May 27, 2009, addressing our investigator's observations on the Form FDA 483. Our review of the response showed it is not adequate because it does not address the full separation and containment of your repackaging operations, nor was any documentation (e.g., written procedures, decontamination plans, facility schematics, floor plans) provided to demonstrate adequate corrective actions have been implemented.

我々（FDA）は、そのForm FDA 483について査察官の指摘した不具合事項に言及した貴社回答書（2009年5月27日受領）について感謝申し上げます。この回答書の我々のレビューでは、それが不適切であることが示された。つまり、この回答には、貴社の再包装作業の十分な分離および封じ込めについて言及されていないし、適切な是正措置が行われたことを証明するために提供されるべ



き資料（例えば、手順書、除染計画、施設略図（facility schematics）、平面図）も添付されていない。

In addition, we acknowledge the Regulatory Meeting that we held with you on June 2, 2009, in which we discussed the need for full separation of your repackaging operations and containment controls, as well as the need for cessation of your repackaging and distribution activities, decontamination of your facility, and recall of repackaged product distributed to your customers.

更に、2009年6月2日の貴社との Regulatory Meeting に感謝申し上げます。この会合では、貴社の再包装作業の分離と封じ込め管理 (containment controls) が不十分であることを議論し、それと共に、貴社の再包装および配送作業の停止 (cessation) の必要性、施設の除染、消費者に配送された再包装済み製品の回収の必要性について議論をした。

The violations observed during this inspection include, but are not limited to, the following:

この査察中に観察した違反 (violations) は、以下の通りであるが、これに限定されるものではない。:

1. Failure to establish separate or defined areas or such other control systems for your firm's operations as are necessary to prevent contamination or mix-ups during the course of manufacturing and processing operations, as required by 21 CFR § 211.42(c)(5). In addition, operations related to the manufacturing, processing, and packaging of penicillin are not performed in facilities separate from those used for other drug products for human use, as required by 21 CFR § 211.42(d).

製造 (manufacturing) と加工 (processing) の作業中に、汚染や異種混同 (mix-ups) を防ぐ (21 CFR § 211.42(c)(5)により規定されている) ために必要とされることについて、貴社工場の作業には、分離あるいは明確化された区域 (separate or defined areas) であること、あるいは、そのような他の管理システムを確立することに、欠陥がある。更に、ペニシリンの製造、加工および包装に係る作業は、21 CFR § 211.42(d)によって要求されているような、ヒト用の他の医薬品に使用する区域からの分離が行われていない。

Your firm's repackaging operations for cephalosporin (beta-lactam) and nonbeta-lactam drug products (acetaminophen, ibuprofen, and various cough/cold products) are not separate. Due to the nature of these drug products, you must ensure separation of your repackaging operations in order to prevent contamination or mix-ups of these products.

セファロスポリン (β-ラクタム) と、非β-ラクタム医薬品 (アセトアミノフェノン、イブプ



ロフェン、および各種の風邪 (cough/cold) 薬) について、貴社工場の再包装作業が分離されていない。それらの医薬品の性質から、貴社はそれら製品の汚染と異種混同を防ぐために、再包装作用の分離 (separation) を確実なものとしなければならない。

Beta-lactam drug products such as penicillin, amoxicillin, and cephalosporins (nonpenicillin beta-lactams) present a substantial health hazard to patients. The potential health hazard of non-penicillin beta-lactam drug products is similar to that of penicillin drug products, in that they can be sensitizing agents that trigger a hypersensitive exaggerated allergic immune response in some people, with allergic reactions ranging from skin rash to life-threatening anaphylaxis. Anaphylaxis can result in significant tissue damage or even death. The non-penicillin beta-lactam drug products also have the potential for cross-reactivity resulting in anaphylaxis in some people.

ペニシリン、アモキシシリン (amoxicillin) およびセファロスポリン (非ペニシリンβ-ラクタム類) のようなβ-ラクタム医薬品は、患者に対して重大な (substantial) 健康危害が存在する。非ペニシリンβ-ラクタム医薬品の潜在的健康危害は、ペニシリン医薬品のそれと同様なものであり、これらは、ある種の人々での過敏性過剰アレルギー免疫反応 (hypersensitive exaggerated allergic immune response) の引き金となる感作物質 (sensitizing agents ; 訳注「増感剤」との訳語もある) である。過敏性過剰アレルギー免疫反応の範囲は、皮膚の発疹 (skin rash) から、生死に関わるアナフィラキシーに及んでいる。アナフィラキシー (anaphylaxis) は、重大な組織ダメージ、あるいは死亡さえも引き起こす。非ペニシリンβ-ラクタム医薬品はまた、ある種の人々に対して、アナフィラキシーを引き起こす交叉反応の可能性を持っている。

Preventing cross contamination and minimizing the potential for life-threatening allergic reactions is critical when manufacturing non-penicillin beta-lactam drug products. Consequently, the processing of beta-lactam drug products must be separate from non-beta-lactam drug products. In addition, penicillin and non-penicillin beta-lactam drug products (cephalosporins) must also be separate from each other.

交叉汚染を予防すること、および生命に重篤なアレルギー反応の可能性を最小化することは、非ペニシリンβ-ラクタム医薬品を製造する場合に重大な事項である。したがって、β-ラクタム医薬品のプロセッシング (加工) は、非β-ラクタム医薬品から分離しなければならない。更に、ペニシリンおよび非ペニシリンβ-ラクタム医薬品 (セファロスポリン類) もまた、お互いに分離をしなければならない。

Your repackaging operations for cephalosporin and non-beta-lactam drug products are not separate. They occur in the same Repack Room, using the same non-dedicated equipment and the same air handling system (HVAC), as documented in the hand-drawn facility diagram you provided to our investigator. Also, the same employee can repackage



cephalosporin and non-beta-lactam drug products on the same day.

貴社のセファロスポリンおよび非β-ラクタム医薬品の再包装作業は、分離が行われていない。それらの作業は、我々の査察官に提供された手書きの施設図面 (hand-drawn facility diagram) で書かれているように、同一の「再包装室 (Repack Room)」で行われており、同一の非専用機器 (non-dedicated equipment) と、同一の空調システム (air handling system ; HVAC) で行われている。また、同一の作業員が、同一日にセファロスポリンと非β-ラクタム医薬品の再包装を行えることになっている。

Containment control procedures (e.g., qualified decontamination, gowning, and flow diagrams) have not been established to prevent cross contamination.

交叉汚染を防ぐための、封込め管理方法 (例えば、適格性が証明された除染手順、更衣手順、および動線のフロー図) が確立されていない。

For example, repackaging worksheets (b)(4) document the same employee with initials (b)(4) repackaging five packages of Cephalexin (b)(4) and 20 packages of on December 19, 2008. These observations indicate that you do not have adequate separation or containment control systems in order to prevent cross-contamination of these products, per 21 CFR § 211.42(c)(5).

例えば、再包装作業シート (repackaging worksheets) ●●●は、2008年12月19日に、セファレキシン●●●の5包装単位と、(訳注:恐らくは別の製品の) 20包装単位 (package) の5つの包装の再包装を行った、頭文字●●を持つ同一の作業者を記載している。この観察事項は、21 CFR § 211.42(c)(5)に従って、それら製品の交叉汚染を防ぐために、適切な分離/封じ込め管理システムを持っていないことを示している。

In addition, your firm conducts repackaging of penicillin and non-penicillin drug products in the same facility without adequate separation of your operations and containment controls (e.g., adequate facility design, differential air pressures, and a monitoring program). Although penicillin is repackaged in a nominally delineated penicillin repack area, your repackaging operations are not adequately separated, per the intent of 21 CFR § 211.42 (d), in order to prevent cross contamination of penicillin and non-penicillin drug products.

更に、貴社工場は、作業上の適切な分離、および封じ込めの管理 (例えば、適切な施設デザイン、室間差圧 (differential air pressures) およびモニタリング・プログラム) をすることなく、同一の施設でペニシリンと非ペニシリン医薬品の再包装作業を行っている。ペニシリンは、名目上で線引きされたペニシリン再包装区域 (a nominally delineated penicillin repack area)



で再包装をされているが、貴社の再包装作業は、ペニシリンと非ペニシリン医薬品の交叉汚染を防ぐという21 CFR § 211.42 (d)の目的に鑑みて、適切に分離がされていない。

For example, the penicillin repack area lacks a physical barrier (the doorway has no door) to assure its full separation from the rest of your facility. Therefore, the penicillin repack area is readily accessible to all employees.

例えば、ペニシリンの再包装区域は、その施設の休息室 (rest) から、その十分な分離を保証するための物理的障壁 (physical barrier) を欠いている (出入口に扉がない)。更に、ペニシリン再包装区域は、全ての従業員が用意にアクセスが出来る状態にある。

In addition, the same employee can repack penicillin and non-penicillin products (e.g., cephalosporins) on the same day. Containment control procedures (e.g., qualified decontamination, gowning, and flow diagrams) have not been established to assure that your firm strictly precludes an operator, apparel, equipment, and materials from carrying residue from the penicillin repack area into non-penicillin areas.

加えて、同一の従業員が、同じ日に、ペニシリンと非ペニシリン製剤 (例えば、セファロsporin) の再包装をすることができる。封じ込め管理方法 (例えば、適格性が確認された除染方法、更衣方法、および動線管理) が確立されておらず、そのため、貴社は、ペニシリン再包装区域から非ペニシリン区域への、作業着、衣服 (apparel)、機器および物品 (materials) から持ち込まれる残留物 (carrying residue) を厳密に排除するとの保証がない。

For example, repackaging worksheets (b)(4) document the same employee with the initials (b)(4) repackaging ten packages of (b)(4) and four packages of Cephalexin (b) (4) on January 12, 2009. These examples illustrate that your firm's penicillin repackaging operations are not truly separate from those used for other drug products, nor do you have adequate containment controls in order to prevent cross-contamination of drug products.

例えば、再包装作業シート●●●は、2009年1月12日に、●●●の10包装単位と、セファレキシシン●●●の4包装単位の再包装を、頭文字●●を持つ同一の作業者を記載している。この事例は、貴社のペニシリンの再包装作業が、他の医薬品に使用するものから完全に分離されていないことを、あるいは、貴社が医薬品の交叉汚染を防ぐための適切な封じ込め管理をしていないことを、例証するものである。

To comply with the cited regulations, a comprehensive control strategy towards separation should be taken to prevent cross-contamination during the repackaging of penicillin, non-penicillin beta-lactam, and non-beta-lactam drug products. Adequate separation must include physical facility barriers and separate air-handling (HVAC)



systems. In addition, there should be adequate separation of personnel and equipment, with well established written procedures and adequate controls. The separation should be verified by testing, auditing, and adequate monitoring.

この書簡に引用した法令を順守するため、ペニシリン、非ペニシリンβ-ラクタム、および非β-ラクタム医薬品の再包装中の交叉汚染を防ぐための、分離に向けての包括的な管理戦略を行うこと。適切な分離には、物理的な施設上の障壁 (physical facility barriers) と、分離した空調 (HVAC) システムを包含させなければならない。更に、十分に確立された手順書と適切な管理を以って、作業員および機器の適切な分離を行うこと。その分離は、試験 (testing)、監査 (auditing) および適切なモニタリングによって確認 (verified) すること。

2. Failure to test non-penicillin drug products for the presence of penicillin, if a reasonable possibility exists that a non-penicillin drug product has been exposed to cross-contamination with penicillin, as required by 21 CFR § 211.176.

非ペニシリン医薬品が、ペニシリンの交叉汚染に暴露されているというそれなりの可能性 (reasonable possibility) が存在するというのであれば、21 CFR § 211.176により求められているような、非ペニシリン医薬品でのペニシリンの存在についての試験を行っていないことに不適合がある。

This regulation requires that non-penicillin drug products be tested for the presence of penicillin where a reasonable possibility of exposure to cross contamination exists. The non-penicillin drug products should not be marketed if detectable levels of penicillin are found. Your firm has not tested non-penicillin drug products for the presence of penicillin.

この規則は、非ペニシリン医薬品が、交叉汚染に暴露されているとのそれなりの可能性 (reasonable possibility) がある場合、その医薬品についてペニシリンの汚染の存在を試験することを求めている。非ペニシリン医薬品は、検出し得るレベルのペニシリンが存在したならば、それを市場に出してはならない。貴社は、ペニシリンの存在について、非ペニシリン医薬品を試験していない。

Product testing does not have to be performed if your firm can demonstrate that a reasonable possibility of exposure to traces of penicillin does not exist in your non-penicillin drug products. However, the lack of containment control procedures observed by our investigator leads us to believe that the possibility of contamination exists at your facility; therefore, non-penicillin products must be tested according to 21 CFR § 211.176.

もし非ペニシリン医薬品が、ペニシリンの痕跡量のそれなりの可能性のある暴露にさらされて



いないことを貴社工場が証明できるのであれば、製品試験でペニシリンの存在の試験を行わなくてもよい。しかしながら、我々の査察官が観察した封じ込め管理方法の欠陥は、貴社施設で、ペニシリン汚染が存在している可能性の思いを、我々FDAに持たせるものであった。：それゆえ、非ペニシリン製品は、21 CFR § 211.176に従って試験をしなければならない。

3. Failure to establish and follow written procedures for cleaning and maintenance of equipment as required by 21 CFR § 211.67(b). For example:

21 CFR § 211.67(b)により要求されている、機器の清浄化（クリーニング）とメンテナンスの手順書を確立し、それに従うことに欠陥がある。

- a. Your firm has not established adequate written procedures for cleaning equipment, including utensils, used in the repackaging operations for any of the drug products that you repackage. Your pharmacist provided our investigator with a one page reference document, R4-23-604, which states that equipment shall be maintained in a clean and orderly manner.

貴社は、機器を清浄化するための適切な手順書を確立していない。これには、貴社が再包装する医薬品（どの医薬品も）に使用する用具（utensils）も含まれる。貴社の薬剤師（pharmacist）は、1頁からなる基準文書（one page reference document）「R4-23-604」を、査察官に提供した。これは、機器を清浄化して、順番にメンテナンス（保持）することを述べたものである。

However, there are no written procedures that reference the approved cleaning and sanitizing solutions, assembly-reassembly instructions, solution contact time for surfaces, maintenance and cleaning schedules, assignment of responsibility, and protection of clean equipment from contamination prior to use.

しかしながら、この手順書には次のような事項を言及していない。：承認されている清浄化およびサニタイズ用の溶液、機器の分解と組み立て、表面への溶液接触時間、メンテナンスとクリーニングのスケジュール、責任体制、および清浄化された機器を使用まで汚染から保護すること。

- b. In addition to your failure to establish written procedures for cleaning, your firm also has not validated the cleaning methods that you have been using for non-dedicated equipment (e.g., **(b)(4)** and hand count trays) and surfaces. Your pharmacist stated 70% Isopropyl Alcohol (IPA) was used to clean the **(b)(4)** hand count trays, and counter tops. However, you have not provided any documentation that demonstrates that 70% IPA can effectively neutralize beta-lactams residues on equipment and surfaces such as countertops to prevent cross contamination.



貴社は清浄化の手順書を確立することに欠陥があることに加えて、非専用機器（例えば●●●およびhand count trays）および表面に適用している清浄化の方法をバリデートしていない。貴社の薬剤師は、70% イソプロピルアルコール（Isopropyl Alcohol ; IPA)を●●●hand count trayと、カウンター頂部を清浄化するために使用したと述べた。しかしながら、貴社は70% IPAが、交叉汚染を防ぐために、機器やカウンター頂部のような表面上のβ-ラクタムの残留物を効果的に中和できることについて、何らの証明も与えていない。

4. Failure to maintain written records of major equipment cleaning, maintenance, and use that show the date, time, product, and lot number of each batch processed as required by 21 CFR §211.182. For example:

主要な機器の清浄化、メンテナンスおよび使用の記録を保持することに欠陥がある。すなわち、21 CFR §211.182により要求されているような、加工を行った各バッチの日付、時刻、品名、およびロット番号を立証する記録について、欠陥がある。例えば：

- a. Your firm does not maintain individual equipment logs of the cleaning, maintenance, and use of the non-dedicated equipment used in your repackaging operations. In fact, your firm does not maintain any records of the cleaning, maintenance, and use of your non-dedicated equipment.

貴社は、再包装作業に使用する非専用機器（non-dedicated equipment）の清浄化、メンテナンス、および使用に関して、個々の機器のログブック（logbook：訳注 使用・管理についての履歴台帳）を保持していない。事実上、貴社は非専用機器の清浄化、メンテナンスおよび使用の如何なる記録も保持してない。

- b. Your firm does not maintain records of the cleaning, maintenance, and use of the dedicated equipment used in your repackaging operations, either in individual equipment logs or in batch records.

貴社は、再包作業に使用した専用機器の清浄化、メンテナンスおよび使用に関する記録を、個々の機器のログブックあるいはバッチ記録にも保持していない。

5. Failure to maintain batch production and control records that document that each significant step in the manufacture, processing, packing, or holding of the batch was accomplished, including identification of the individual major equipment and lines used for each batch of drug product packed, as required by 21 CFR § 211.188(b)(2).

バッチ製造管理記録書（batch production and control records）をもっていないとの欠陥がある。この記録書は、バッチの製造、加工、包装、あるいは保管における各重要ステップが遂行され



たことを文書化するものであり、包装した医薬品の各バッチに使用した主要な個々の機器およびラインの特定も含まれる。これは、21 CFR § 211.188(b)(2)で規定されているものである。

You batch production and control records (i.e. repackaging worksheets) do not document the production lines (e.g., the room) where repackaging operations are conducted, nor the specific equipment used (e.g., **(b)(4)** hand count trays, beakers, graduated cylinders) during these repackaging operations for any of the drug products that your firm repackages.

バッチ製造管理記録書（すなわち、再包装ワークシート）は、再包装作業を行った製造ライン（すなわち、部屋の名称と番号）が文書化されていない。また、貴社が再包装をしたいずれの医薬品の再包装作業中に使用した機器（例えば、●●●hand count trays、ビーカー（beakers）、メスシリンダー（graduated cylinders））の特定がされていない。

The violations cited in this letter are not intended to be an all-inclusive statement of violations that exist at your facility, and in connection with your products. You are responsible for investigating and determining the causes of the violations identified above and for preventing their recurrence or the occurrence of other violations. It is your responsibility to assure that your firm complies with all requirements of federal law and FDA regulations.

この書簡に引用した違反は、貴社工場に存在する違反、および貴社製品に関連した違反の全てを包括させることを目的としていない。貴社は、上記で特定した違反の原因を調査し、それを決定すること、および、その再発や、他の違反の発生を防止することに責任を有している。連邦法およびFDA規則の全ての要求に適合することを保証するのは、貴社の責任である。

We acknowledge your statement during the inspection that the penicillin repack area has "its own air conditioning system"; however, the requirement is to have a separate air-handling system for the manufacturing, processing, and packing of penicillin, per 21 CFR § 211.46(d). A separate air-handling system (HVAC) should consist of a separate air handling unit (which includes heating and cooling elements, filters, humidifier, etc.) and separate ductwork.

我々は、査察中に貴社が述べたペニシリンの再包装区域が「それ自体での独立した空調システム ("its own air conditioning system")（訳注）」を持つことについては、承知している。；しかしながら、このことに関わる要求事項は、21 CFR § 211.46(d)に従って、ペニシリンの製造、加工、および包装に対する個別のシステム空調システムを持たねばならない。分離した空調システム（air handling system；HVAC）は、分離した空気ハンドリンク装置（これには、加熱・冷却エレメント、フィルター、加湿器などが含まれる）と分離したダクト配管（separate ductwork）から構成されなければならない。



Also, be advised that distribution records must identify the lot or control number of all drug products shipped and that your firm must have a system by which the distribution of each lot of drug product can be readily determined to facilitate its recall, if necessary, per 21 CFR § 211.196. We are concerned about the potential for cross-contamination at your facility and request that your firm inform us upon receipt of this letter of your plans to assess the hazard to products repacked by your firm.

また、配送記録は、出荷した全ての医薬品のロット番号または管理番号が特定できなければならないこと、および、貴社は医薬品の各ロットの配送が、もし必要な場合には、21 CFR § 211.196 に従って、その回収を促進できるように、容易に決定出来るようにそのシステムを持つことをアドバイスさせていただく。我々FDAとしては、貴社施設の交叉汚染の可能性についての懸念をもっている。この書簡は、貴社が再包装する製品の危害 (hazard) を査定 (assess) するためのプラン (計画) の提出を求めるものであるが、この書簡の受領について、我々に通知をされたい。

訳注: "its own air conditioning system"とは、室内で循環するか、あるいは室内に設置する形の空調だと思われる。

You should take prompt action to correct the violations cited in this letter.

この書簡に記載した違反を是正するための措置を速やかに行うこと。

Failure to promptly correct these violations may result in legal action without further notice, including, without limitation, seizure and injunction. Other federal agencies may take this Warning Letter into account when considering the award of contracts. Additionally, FDA may withhold approval of requests for export certificates, or approval of pending new drug applications listing your facility as a manufacturer until the above violations are corrected. A reinspection may be necessary.

それらの違反を速やかに是正できなければ、これ以上の通知を行うことなし、法的措置をとることがある。これは無制限に行われるものであり、差押え (seizure) および 禁止命令 (injunction) も含まれる。他の合衆国連邦の省庁は、委託契約の裁定を考慮するにあたり、この警告書を考慮することになるであろう。更に、FDAは、輸出証明書 (export certificates) の請求承認、製造業者としての貴社施設をリストしている懸案中の新薬申請承認を、上記違反が是正するまでは差し控えるであろう。再査察 (reinspection) が必要であろう。

Within fifteen working days of receipt of this letter, please notify this office in writing of the specific steps that you have taken to correct violations. Include an explanation of each



step taken to prevent the recurrence of violations, as well as copies of related documentation. If you cannot complete corrective action within fifteen working days, state the reason for the delay and the time within which you will complete the correction.

この書簡を受領後、15日業務日（working days）以内に、貴社が違反を是正する手順書を文書化してこのオフィスに通知をされたい。それには、関係する文書の写しを添えると共に、違反の再発を抑止するためにとるべき各ステップの説明も含められたい。もし、完全な是正措置を15日間以内に完了出来ないのであれば、その遅れの理由と、その是正が完了するであろう期間について申し述べられたい。

Additionally, your response should state the date(s) when you ceased repackaging operations and distribution of drug product(s) repackaged at your facility.

更に、貴社の回答書では、再包装作業および貴社施設で再包装した医薬品の配送を中断する日付（単数または複数）について述べること。

Your response should be sent to:

Director, Compliance Branch
Food and Drug Administration
Los Angeles District Office
19701 Fairchild
Irvine, CA 92612

If you have any questions about the content of this letter, please contact Dr. William Vitale, Compliance Officer, at 949-608-2919.

Sincerely yours,

/s/

Alonza E. Cruse
District Director

Cc: Jeff Farrar, DVM, PhD, MPH
California Department of Public Health
Food and Drug Branch
1500 Capitol Avenue, MS-7602
Sacramento, CA 95899-7413

