

台灣：食藥署調查使用中國大陸浙江華海製藥公司 valsartan 原料藥之異常事件說明

台灣衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)公布，有關媒體報導中國大陸浙江華海製藥公司所生產高血壓治療藥品原料藥 valsartan 發現含「N-亞硝基二甲胺」(NDMA)成分，該成分具動物致癌性，對人類資料尚未證明，惟為確保民眾用藥安全，食藥署經清查所有該成分之製劑品許可證(共 71 項)，發現其中有 6 項藥品使用該原料藥，分別為"生達"舒心樂膜衣錠 160 毫克、"生達"舒心樂膜衣錠 80 毫克、"瑪科隆"科適壓膜衣錠 80/12.5 毫克、"永信"樂速降膜衣錠 160 毫克、"永信"樂速降膜衣錠 80 毫克及凡內膜衣錠 160 毫克。

食藥署已於 7 月 7 日要求業者啟動回收作業，通知醫療機構及藥局立即下架停止供應，並於 1 個月內(2018 年 8 月 7 日前)完成回收。

詳情請按以下連結：

<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=4&id=t427933>

在香港，共有 93 種註冊藥劑製品含有纈沙坦，所有產品屬醫生處方藥物。

衛生署已在 2018 年 7 月 6 日就有關事件發出公告，並已在 2018 年 7 月 6 日及 7 月 9 日就受影響藥物及用藥建議的最新情況發信通知本地醫護專業人員。歐洲藥物監管局及英國藥品及保健品管理局早前亦已公布有關消息，而相關資訊已在 2018 年 7 月 6 日刊登於藥物辦公室的網頁。

衛生署已聯絡所有註冊纈沙坦產品的註冊證書持有人，其中阿特維斯(香港)有限公司(阿特維斯)及港聯醫藥供應有限公司(港聯)確認有受影響產品供應予本港市場。

受影響產品如下：

產品	香港註冊編號	註冊證書持有人
Valtensin 160 毫克藥片	HK-61786	阿特維斯
Valtensin 80 毫克藥片	HK-61787	阿特維斯
Valtensin HCT 藥片 160/12.5 毫克	HK-61784	阿特維斯
Valtensin HCT 藥片 80/12.5 毫克	HK-61785	阿特維斯
Valsartan Stada 80 毫克藥片	HK-60794	港聯

根據阿特維斯及港聯的資料，上述產品已供應予本地私家醫生及藥房。其中 Valtensin 80 毫克及 160 毫克藥片亦有供應予醫院管理局。衛生署已在 2018 年 7 月 6 日指令阿特維斯及港聯從市面回收上述五種產品作為預防措施。衛生署會繼續監察回收情況。

所有其他在本港市場供應含纈沙坦的產品沒有受影響。

衛生署至今未有接獲任何涉及上述受影響產品的不良反應報告。

衛生署提醒正在服用上述產品的病人不應自行停止服用藥物，他們應盡快向其醫護人員諮詢

意見，以作適當安排。

完

2018年7月9日(星期一)

香港時間 14時 30分