

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

針對中國大陸浙江華海製藥公司 valsartan 原料藥異常事件，台灣衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)於 2018 年 7 月 7 日要求相關藥品立即下架及啟動回收作業，並持續進行後續調查處理，說明如下：

- 於 7 月 7 日透過多重管道通知醫療機構及藥局下架，除要求業者於 24 小時內通知下游機構外，並透過健保 VPN 系統、衛生局及相關公會轉知所轄機構或會員。
- 要求製劑業者於 1 個月內完成回收，並請各縣市衛生局於 10 日內查核轄內機構下架及回收情形。製劑業者於更換該原料藥來源前，不得生產。
- 再次與業者交叉比對共生產 65 批；其中已出貨的 56 批應立即回收，未出貨 9 批禁止出貨。
- 停止該原料藥之輸入及供應，要求原料藥輸入業者於 1 個月交付調查報告，說明該不純物(NDMA)之可能來源，並提出預防矯正措施，否則廢止其原料藥許可證。

詳情請按以下連結：

<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=4&id=t427942>

在香港，共有 93 種註冊藥劑製品含有巰沙坦，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。各海外藥物監管局早前已公布有關消息，而相關資訊已在 2018 年 7 月 6 日及 7 月 9 日刊登於藥物辦公室的網頁。

衛生署已聯絡所有註冊巰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巰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10日（星期二）

香港時間 16時正