

**美國：Camber Pharmaceuticals, Inc. 因在原料藥中檢測到微量 N-nitrosodimethylamine (NDMA) 雜質自願全國性回收 Valsartan Tablets, USP, 40mg, 80mg, 160mg and 320mg**

在香港，共有 84 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、7 月 9 日及 7 月 25 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亦已公布有關消息，而相關資訊已從 2018 年 7 月 6 日起刊登於藥物辦公室的網頁，最新的更新亦已於 2018 年 8 月 8 日刊登。就歐盟 EMA 的初步評估，衛生署亦已在 2018 年 8 月 3 日發信通知本地醫護專業人員最新的可能發生的風險。

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。衛生署得知有關回收已完成。

就在台灣有關珠海潤都製藥公司生產的巰沙坦原料藥及部分浙江天宇藥業股份有限公司生產的巰沙坦原料藥檢出 NDMA 的公告，衛生署重新聯絡所有 84 種註冊巰沙坦產品涉及 15 間公司的註冊證書持有人，以了解該事件對香港產品是否有所影響。所有註冊證書持有人的回覆已確認市場上並沒有供應由珠海潤都製藥公司生產的巰沙坦原料藥所製造的產品。另一方面，Retoni Tablets 80mg (HK-65604) 是一種由瑞士藥廠股份有限公司(瑞士藥廠)註冊的藥劑製品。瑞士藥廠確認，該產品是採用浙江天宇藥業股份有限公司生產的巰沙坦原料藥所製造，當中的原料藥已經台灣食藥署檢驗，至今沒有收到食藥署通知檢出 NDMA。其他註冊證書持有人的回覆確認其在市場上供應的產品並非採用浙江天宇藥業股份有限公司生產的巰沙坦原料藥所製造。

就上述美國食物及藥物管理局的公告，衛生署已聯絡註冊證書持有人並收到回覆確認在本地市場上供應的巒沙坦產品並非採用 **Hetero Labs Limited** 生產的原料藥所製造。

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。

詳情請瀏覽以下英文版網址：

[http://www.drugoffice.gov.hk/eps/upload/eps\\_news/32518/EN/1/Newsbulletin\\_10082\\_018\\_Valsartan\\_FDA.pdf](http://www.drugoffice.gov.hk/eps/upload/eps_news/32518/EN/1/Newsbulletin_10082_018_Valsartan_FDA.pdf)

完

2018年8月10日(星期五)

香港時間 15 時正