

**歐洲聯盟：有關含有浙江天宇瀕沙坦藥物的資料更新。因含有NDMA該公司不再獲授權生產用於歐洲聯盟藥品的瀕沙坦原料藥**

在香港，共有 83 種註冊藥劑製品含有瀕沙坦，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、7 月 25 日及 8 月 3 日就受影響藥物、用藥建議及可能發生的風險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 20 日刊登。

總括來說，各海外藥物監管局報告共有 4 家製造商的瀕沙坦原料藥檢測到微量的「N-亞硝基二甲胺」(NDMA)，即中國浙江華海、浙江天宇和珠海潤都，及印度 Hetero Labs Limited。

衛生署已聯絡所有含有瀕沙坦產品的註冊證書持有人，並跟進上述製造商所生產的瀕沙坦原料藥對本地的影響。

關於浙江華海生產的原料藥，在香港共有 5 種受影響的產品在市場銷售。作為預防措施，衛生署已於 2018 年 7 月 6 日指令註冊證書持有人從市面上回收所有相關產品。而衛生署知悉所有相關的回收已經完成。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

關於浙江天宇生產的原料藥，在含有瀕沙坦的註冊藥劑製品中，只有 1 種產品使用浙江天宇生產的原料藥，並在本地市場銷售，即由瑞士藥廠股份有限公司 (瑞士藥廠) 註冊的 Retoni Tablets 80mg (HK-65604)。瑞士藥廠確認，該原料藥已通過台灣衛生福利部食品藥物管理署 (食藥署) 的測試，而該公司亦未有收到由食藥署發出關於受 NDMA 污染的任何通知。衛生署已收集該產品的樣本進行化驗，並未檢測到 NDMA。

關於珠海潤都及 Hetero Labs Limited 生產的原料藥，註冊證書持有人已確認在本地市場的瀕沙坦產品沒有使用由珠海潤都或 Hetero Labs Limited 生產的瀕沙坦原料藥。

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/32640/EN/1/Newsbulletin\\_21082018\\_Valsartan\\_EMA.pdf](http://www.drugoffice.gov.hk/eps/upload/eps_news/32640/EN/1/Newsbulletin_21082018_Valsartan_EMA.pdf)

完

2018年8月21日(星期二)

香港時間 16時正