

澳門：回收一批雜質超標的抗抑鬱藥：Apo-Amitriptyline 10mg Tab 1000's

澳門藥物監督管理局公布，根據澳門藥物入口商的通報，由加拿大 Apotex Inc. 生產的一款精神科藥物 Apo-Amitriptyline 10mg Tab 1000's，由於生產商發現上述藥物的其中一個批次（批號為 PY1904）含有超出可接受水平的雜質 N-亞硝基二甲胺（NDMA），作為預防措施，該藥物生產商自願回收進口澳門的上述批次藥物。上述產品含有阿米替林（amitriptyline），是一種用於治療抑鬱症的處方藥物。

詳情請按以下連結：

<http://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2023/02/2023.02.03-%E8%97%A5%E7%9B%A3%E5%B1%80%E5%85%AC%E4%BD%88%E5%9B%9E%E6%94%B6%E4%B8%80%E6%89%B9%E9%9B%9C%E8%B3%AA%E8%B6%85%E6%A8%99%E7%9A%84%E6%8A%97%E6%8A%91%E9%AC%B1%E8%97%A5.pdf>

在香港，Apo-Amitriptyline Tab 10mg（HK-09273）是由顯榮行有限公司（顯榮行）註冊的藥劑製品，屬醫生處方藥物。

2023年2月3日，衛生署同意顯榮行回收一個批次（批號為PY1904）的Apo-Amitriptyline Tab 10mg（HK-09273），因為相關產品含有雜質。同日，衛生署就此發出公告，並刊登於藥物辦公室的網頁。

各藥物監管局早前已公布有關上述產品含有雜質的消息，而相關資訊已從2021年4月15日起刊登於藥物辦公室的網頁，最新的更新亦已於2022年1月27日刊登。

完

2023年2月6日（星期一）

香港時間 15 時正