



PHARMACY AND POISONS BOARD
HONG KONG
香港藥劑業及毒藥管理局

Your Ref. :
貴處檔號

Our Ref. : DH DO PRIE/1-55/1
本局檔號

Tel. No. : 3974 4133
電 話

Fax No. : 2803 4962
圖文傳真

Drug Office
Department of Health
Suites 2002-05, 20/F, AIA Kowloon Tower,
Landmark East, 100 How Ming Street,
Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong
香港九龍觀塘巧明街100號
Landmark East 友邦九龍大樓
20樓2002-05室
衛生署藥物辦公室

致：所有根據《藥劑業及毒藥條例》發出的牌照及證明書的持有人

執事先生／女士：

撤銷含嗎啡乙基嗎啡的藥劑製品的註冊

我現致函告知 閣下有關含嗎啡乙基嗎啡的藥劑製品將被撤銷註冊的事宜。2023年7月6日，藥劑業及毒藥（藥劑製品及物質註冊：臨床試驗及藥物測試證明書）委員會（委員會）決定，根據《藥劑業及毒藥規例》（第138A章）第36(8)條，由2024年1月1日起撤銷含嗎啡乙基嗎啡的藥劑製品的註冊，因為有關產品的效益不再超過其風險。

委員會詳細考慮海外監管當局包括歐洲藥品管理局藥物警戒風險評估委員會(PRAC)、澳洲治療用品管理局(TGA)和英國藥品及保健品管理局(MHRA)關於嗎啡乙基嗎啡的最新建議、歐洲聯盟委員會、TGA和MHRA的決定，以及本地專家意見後，作出上述決定。委員會注意到，現有數據顯示在使用神經肌肉阻滯劑進行全身麻醉前的十二個月內使用過嗎啡乙基嗎啡，會對神經肌肉阻滯劑產生過敏性休克的風險，而且現時並未有有效的風險管理措施。歐洲聯盟委員會、TGA和MHRA已分別決定在歐盟地區、澳洲和英國取消含有嗎啡乙基嗎啡的藥品的註冊。本地專家的意見認為，現時有證據支持神經肌肉阻滯劑為手術期間出現過敏性休克的最常見原因，而嗎啡乙基嗎啡的使用已被證實為神經肌肉阻滯劑過敏性休克的風險因素。在詳細考慮上述因素後，委員會決定，由2024年1月1日起撤銷含嗎啡乙基嗎啡的藥劑製品的註冊。

現時，本港有二十七款含嗎啡乙基嗎啡的註冊藥劑製品，有關產品的名單列載於附件。

請注意，當委員會的決定於 2024 年 1 月 1 日生效時，有關產品將成為未經註冊的藥劑產品，所有持牌製造商、持牌批發商和獲授權毒藥銷售商，須立即停止售賣或供應含嗎啡乙基嗎啡的藥劑製品。藥物製造商及批發商須在 2023 年 12 月 31 日或之前從市場回收所有有關產品。根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)，銷售、要約出售、分發或管有未經註冊藥劑製品屬刑事罪行，每項罪行的最高罰則為罰款十萬元及監禁兩年。

如閣下有進一步查詢，請致電 3974 4148 與鍾浩榮先生聯絡。

藥劑業及毒藥（藥劑製品及物質註冊：
臨床試驗及藥物測試證明書）
委員會 秘書



(楊義輝)

2023 年 7 月 7 日

含嗎啡乙基嗎啡的藥劑製品名單

	註冊編號	產品名稱	註冊證明書持有人
1	HK-05445	PHOLCODINE SYRUP 4MG/5ML	NEOCHEM PHARMACEUTICAL LABORATORIES LTD.
2	HK-08768	RICON BABY COUGH SYRUP	JEAN-MARIE PHARMACAL CO LTD
3	HK-12701	TRIPLE 'P' COUGH SYRUP	UNIVERSAL PHARMACEUTICAL LABORATORIES, LIMITED
4	HK-12858	BABYSED COUGH SYRUP	JEAN-MARIE PHARMACAL CO LTD
5	HK-16048	PHOLCODINE CITRATE SYRUP 0.2%	VICKMANS LABORATORIES LTD
6	HK-17890	PHOLEPHAMINE COUGH SYRUP	ADVANCE PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
7	HK-19749	PHOLCOLIN COUGH SYRUP	VICKMANS LABORATORIES LTD
8	HK-23525	PHOLCODINE LINCTUS 0.1%	QUALITY PHARM LAB LTD
9	HK-32223	FARCOLIN COUGH SYRUP	MEYER PHARMACEUTICALS LTD
10	HK-33745	UNI-PHOLCO LIQUID 10MG/5ML	UNIVERSAL PHARMACEUTICAL LABORATORIES, LIMITED
11	HK-38753	DURO-TUSS FORTE COUGH LINCTUS 15MG/5ML	INOVA PHARMACEUTICALS (HONG KONG) LIMITED
12	HK-38857	DURO-TUSS EXPECTORANT COUGH LINCTUS	INOVA PHARMACEUTICALS (HONG KONG) LIMITED
13	HK-38888	DURO-TUSS REGULAR COUGH LINCTUS 1MG/ML	INOVA PHARMACEUTICALS (HONG KONG) LIMITED
14	HK-41358	EUROPHOLDINE SYRUP 0.1%	EUROPHARM LAB CO LTD
15	HK-46509	CP-PHOLCODINE ELIXIR 10MG/5ML	CHRISTO PHARM LTD
16	HK-47461	NEO-PHOLCODINE SYRUP 5MG/5ML	NEOCHEM PHARMACEUTICAL LABORATORIES LTD.
17	HK-47610	NEO-PHOLCO SYRUP 10MG/5ML	NEOCHEM PHARMACEUTICAL LABORATORIES LTD.
18	HK-56517	PHOLCODINE ELIXIR 10MG/5ML	VICKMANS LABORATORIES LTD

	註冊編號	產品名稱	註冊證明書持有人
19	HK-57260	PHOTIFED-M CHILDREN COUGH SYRUP	BRIGHT FUTURE PHARMACEUTICALS FACTORY O/B BRIGHT FUTURE PHARMACEUTICAL LABORATORIES LIMITED
20	HK-59070	MITON CHILDREN COUGH SYRUP	JEAN-MARIE PHARMACAL CO LTD
21	HK-59712	YESON CHILDREN COUGH SYRUP	JEAN-MARIE PHARMACAL CO LTD
22	HK-59713	ZIBON CHILDREN COUGH SYRUP	JEAN-MARIE PHARMACAL CO LTD
23	HK-60456	COMPOUND PHOLCODINE ORAL SOLUTION (10ML/SACHET)	BRIGHT FUTURE PHARMACEUTICALS FACTORY O/B BRIGHT FUTURE PHARMACEUTICAL LABORATORIES LIMITED
24	HK-60820	COMPOUND PHOLCODINE ORAL SOLUTION (BRIGHT FUTURE)	BRIGHT FUTURE PHARMACEUTICALS FACTORY O/B BRIGHT FUTURE PHARMACEUTICAL LABORATORIES LIMITED
25	HK-64367	PHOLCODINE LIQUID 5MG/5ML	UNIVERSAL PHARMACEUTICAL LABORATORIES, LIMITED
26	HK-65159	PHOLCODINE ELIXIR 10MG/5ML	SYNCO (H.K.) LIMITED
27	HK-65233	PHOLCODINE ELIXIR 0.1% W/V	SYNCO (H.K.) LIMITED