

澳門：回收一批抗癲癇藥：Sabril Tab 500mg 100's

澳門藥物監督管理局公布，根據澳門藥物入口商的通報，由法國 Patheon 生產的一款抗癲癇藥物 Sabril Tab 500mg 100's（含有氨己烯酸 vigabatrin），製造商發現其中一個批次（批號為 2991A）含有微量雜質硫必利 tiapride，原因是共線生產設備上殘留物所致，被驗出的硫必利含量低於每日允許暴露量，但作為預防措施，該藥物的香港持牌藥物批發商自願回收上述受影響批次藥物。

詳情請按以下連結：

<https://www.isaf.gov.mo/2023/07/13/%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%e6%8a%97%e7%99%b2%e7%99%87%e8%97%a5/>

在香港，Sabril Tab 500mg（HK-35365）是由賽諾菲香港有限公司（賽諾菲）註冊的藥劑製品，屬醫生處方藥物。

2023 年 7 月 13 日，衛生署同意賽諾菲從市面回收一個批次（批號：2991A）Sabril Tab 500mg（HK-35365），因有關批次產品可能有潛在質量問題。衛生署接獲賽諾菲通知，該產品的海外製造商發現上述批次產品含有微量雜質硫必利，相信主因是生產有效成分氨己烯酸時殘留在機器上的硫必利所致，被驗出的硫必利含量低於每日允許暴露量。作為預防措施，賽諾菲自願從市面回收受影響批次產品。同日，衛生署就此發出公告，並刊登於藥物辦公室的網頁。

完

2023 年 7 月 14 日（星期五）

香港時間 15 時正