

衛生局 2019 年 9 月 25 日消息

暫停供應兩款藥物

根據本澳藥物入口商的通報，由加拿大 Apotex Inc. 藥廠生產的兩款胃藥「Apo-Ranitidine Tablet 150mg」及「Apo-Ranitidine Tablet 300mg」(主成份均為雷尼替丁(ranitidine))檢測到微量的雜質 N-Nitrosodimethylamine (NDMA)，該藥物生產商表示會暫停供應上述兩款藥物，並自行在零售層面回收。上述兩款藥物曾供應予本澳醫院、診所及藥房，藥物入口商會通知相關醫療機構暫停銷售及回收事宜。

目前多個國家或地區的藥政部門正對“雷尼替丁”藥物中檢測到微量雜質 NDMA 的事件進行跟進調查，亦正收集更多的數據以對此藥物的安全性作進一步評估。衛生局亦已在本澳市場上抽取多個“雷尼替丁”藥物的樣本作檢驗，以確定相關藥物的 NDMA 含量會否超過可接受限度，有結果會儘快公佈。

NDMA 為一款已知的環境污染物，並廣泛存在於水和食物之中，其中包括肉類、乳製品和蔬菜等食物，根據國外藥政部門對所調查“雷尼替丁”藥物的化驗結果，暫時未能確認有關藥物所存有的 NDMA 含量是否會對人體健康構成風險。

生產商是次在零售層面回收「Apo-Ranitidine」是屬預防性下架，而目前仍未有確切的證據顯示在「Apo-Ranitidine」中所檢測出的微量 NDMA 會對人體構成安全風險，如病人對服用上述藥物有任何疑問，可諮詢醫生或藥劑師的意見。衛生局會密切關注此事件的進展，並會在獲悉相關藥物的檢驗結果後適時作出跟進及公佈。

附圖:

「 Apo-Ranitidine Tablet 150mg 」



盒裝



瓶裝

「 Apo-Ranitidine Tablet 300mg 」

