

台灣諾華股份有限公司 函

公司地址：台北市仁愛路二段 99 號 11 樓

傳 真：(02) 2322-7328

聯絡人及電話：江筱薇 (02) 2322-7276

電子郵件信箱：olivia_hw.chiang@novartis.com

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國 107 年 7 月 9 日

發文字號：諾華字第 CMNS-20180709-001 號

主 旨：諾華公司生產高血壓用藥：得安穩Diovan、可得安穩Co-Diovan、易安穩Exforge及力安穩Exforge HCT，皆為歐洲生產製造，主要原料成分valsartan均於歐洲原廠生產製造，不含NDMA，品質保證無虞，請查照。

說 明：

- 一、台灣食品藥物管理署於 7 月 8 日公告中國製高血壓治療藥品原料藥 valsartan 發現含「N-亞硝基二甲胺」（NDMA），該成分具動物致癌性，對人類資料尚未證明，惟為確保民眾用藥安全，已立即要求國內 4 家藥廠共計 6 項學名藥啟動回收作業，通知醫療機構及藥局下架停止供應。
- 二、諾華原廠生產高血壓用藥安穩系列：得安穩 Diovan、可得安穩 Co-Diovan、易安穩 Exforge 及力安穩 Exforge HCT，皆為歐洲生產製造，藥品主要原料成分 valsartan 均於瑞士、愛爾蘭及英國原廠生產製造。全系列藥品品質通過台灣、美國及歐盟衛生主管機關核准認證，安全無虞，特此通知。
- 三、身為醫藥領域的領導者，諾華始終致力於提供病患及醫療專業人員一個良好的醫療環境，秉持以病患為中心的精神，提供更好的治療方式，以改善人類生活品質和延長人類壽命。

台灣諾華股份有限公司

負責人：尹旭東



中華民國 107 年 7 月 9 日