



賽諾菲媒體聲明：安普諾維系列產品所含之成分與原料來源安全

衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)評估並參考國際藥政管理單位資訊，推論高血壓用藥中之5種沙坦類(Sartan)成分(Valsartan, Losartan, Irbesartan, Olmesartan, Candesartan)之製程可能產生「N-亞硝基二甲胺(簡稱NDMA)」及/或「N-亞硝基二乙胺(簡稱NDEA)」不純物且具有致癌風險。食藥署已於108年1月18日全數完成檢驗，並將檢驗結果公告於食藥署網站：<https://www.fda.gov.tw/tc/newsContent.aspx?cid=4&id=t448479>

本次食藥署抽驗，賽諾菲公司之安普諾維系列產品(Aprovel® tablets、CoAprovel® tablets)不含動物致癌性成分NDMA及NDEA的不純物。食藥署評估本公司相關原料藥之合成途徑及批次分析並於108年2月27日核發公文，確認安普諾維系列產品之原料藥製造廠合成途徑不會產生NDMA及NDEA致癌不純物，故食藥署同意賽諾菲公司之安普諾維系列產品可免除逐批檢驗，敬請醫師與民眾安心使用。

為確保台灣民眾的用藥安全，本公司針對安普諾維系列產品所含之主成分作出以下說明：本公司安普諾維系列產品之原料藥來源廠為法國SANOFI CHIMIE及匈牙利CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO. LTD.，製造流程獨特，不會產生NDMA及NDEA或其他nitrosamine類相關致癌不純物；且無論原料藥或成品出廠時，皆會經過賽諾菲最嚴謹的品質監控管理。本公司亦持續進行相關不純物檢驗，確認所有原料藥均不含NDMA及NDEA不純物後，方使用於安普諾維系列產品之製造。

提供安全的藥品並滿足台灣公共衛生需求，為賽諾菲最重視的營運原則及承諾之一。本公司向來重視產品安全及品質，包括定期針對廠房設施及製造程序進行嚴格品質檢查及把關，務必使產品符合國際及當地最高法規標準。並積極與相關主管單位及部門合作，捍衛全民健康。

賽諾菲股份有限公司

2019年3月8日

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-3322-9527
聯絡人及電話：郭厚伸02-2787-7412
電子郵件信箱：boliversimon@fda.gov.tw

11010

台北市信義區松仁路3號7樓

受文者：賽諾菲股份有限公司

發文日期：中華民國108年2月27日

發文字號：FDA藥字第1086003860號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司申請免除Irbesartan原料藥逐批檢驗不純物
「N-亞硝基二甲胺」(NDMA)及「N-亞硝基二乙胺」
(NDEA)一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴公司107年12月24日賽諾菲登字第107122401號、108年02月01日賽諾菲登字第108020101號、108年02月01日賽諾菲登字第108020102號函。
- 二、依貴公司檢附資料及檢驗結果，原料藥製造廠如續採不會產生NDMA、NDEA之合成途徑產製Irbesartan原料藥，本署原則同意免除逐批檢驗NDMA及NDEA。

正本：賽諾菲股份有限公司

副本：

署長吳秀梅