NOVARTIS

諾華Valsartan系列產品經食藥署同意免除逐批檢驗公文

Mar 28, 2019

NOVARTIS

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：各大醫療院所暨藥局通路、裕利股份有限公司、吉程股份有限公司(公立醫院)、惠德藥品股份有限公司、台灣渥克股份有限公司

發文日期：中華民國 108 年 3 月 7 日
發文字號：諾華字第 CVM-20190307-001 號

主　旨：諾華原廠生產之得安穩(Diovan)、可得安穩(Co-Diovan)、易安穩(Exforge)、力安穩(Exforge HCT)、道脈樂(Dafiro)及力脈樂(Dafiro HCT)，產品所含valsartan原料藥之製程不會產生NDMA或NDEA，且經食品藥物管理署(食藥署)同意免除逐批檢驗乙事，請查照。

說　明：

一、針對其他公司部分產品含 valsartan 原料藥檢出 NDMA、NDEA 等不純物具動物致癌性事件，本公司已於 107 年 7 月起配合食藥署完成相關產品抽檢，且食藥署於 108 年 1 月將檢驗結果公告於食藥署網站上，本公司經食藥署檢驗後結果合格。

二、台灣諾華進口之得安穩(Diovan)、可得安穩(Co-Diovan)、易安穩(Exforge)、力安穩(Exforge HCT)、道脈樂(Dafiro)及力脈樂(Dafiro HCT)，採歐洲製造 valsartan 原料藥，原料藥製程中不會產生 NDMA 或 NDEA，並經食藥署於 108 年 2 月 27 日發函原則同意免除逐批檢驗（FDA 藥字第 1076036609 號函）。

三、諾華原廠所生產之 valsartan 系列產品，具備二十年上市後臨床實用經驗，為美國、歐盟、台灣衛生主管機關核可之高血壓治療藥品。

四、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 108 年 3 月 7 日

Source URL:
https://www.novartis.com/tw-zh/news/nuo-hua-valsartanxi-lie-chan-pin-jing-shi-yao-shu-tong-yi-mian-chu-zhu-pi-jian-yan-gong-wen

List of links present in page

- https://www.novartis.com/tw-zh/tw-zh/news/nuo-hua-valsartanxi-lie-chan-pin-jing-shi-yao-shu-tong-yi-mian-chu-zhu-pi-jian-yan-gong-wen