

关于桂林华信产品“缬欣”
不受缬沙坦类制剂召回事件影响的
声明

根据欧洲药品管理局（EMA）近日发布的公告，浙江华海药业股份有限公司生产的缬沙坦原料药被检测出含有一种名为 N-二甲基亚硝胺（NDMA）的基因毒性杂质，EMA 决定对该原料药展开评估调查，并在调查期间要求召回采用该原料药生产的缬沙坦制剂。

桂林华信制药有限公司在此郑重声明：

- 一、本公司从未采购及使用过浙江华海药业股份有限公司的缬沙坦原料药。
- 二、本公司产品“缬欣”——缬沙坦分散片（80mg/片）所使用的原料药，所有供应商都已经按照国家药监部门要求进行 N-二甲基亚硝胺（NDMA）检测并出具合格报告。
- 三、本公司缬沙坦分散片产品不受浙江华海药业股份有限公司此次缬沙坦类制剂召回事件的影响。

桂林华信始终将病人安全和福祉放在首位，并致力于提供国际标准的高品质药物，确保所有患者获得安全有效的治疗方案，有更多机会重获健康。

