

## 召回信息

我公司盛发药业(上海)有限公司将代表 Sun Pharmaceutical Industries Limited 在中国，于 4 月 11 日起对以下批次产品实施三级召回。

召回产品的具体信息及理由等如下表所示：

|           |  |
|-----------|--|
| 通用名称      | 比卡鲁胺片  |
| 规格        | 50mg   |
| 批号        | DNC1382A、DNC1102A  |
| 药品上市许可持有人 | Sun Pharmaceutical Industries Limited  |
| 药品生产企业    | Sun Pharmaceutical Industries Limited  |
| 召回原因      | 上述 2 批次样品在上海市药品监督管理局抽检过程中发现干燥失重超标。然而，生产商采用相同的中国药典方法对相同批次的留样样品进行了干燥失重的测定，所得结果符合标准要求。介于调查尚在进行，为保障患者的利益，我司决定对该两批次产品进行主动召回。待根本原因明确后，再确定是否召回其他批次。 |
| 召回等级      | 三级召回   |
| 风险评估结果    | 根据健康危害评估(HHE)结果,批号为 DNC1382A 和 DNC1102A 产品的干燥失重超标,对其关键质量指标没有影响,因此,对患者不会产生安全性方面的危害。<br>由于上述批次产品干燥失重超标,而对其他批次产品可能产生的影响仍在调查中。                   |
| 联系电话      | 0791-87339699  |

盛发药业(上海)有限公司  
2022年04月11日

