

台灣大昌華嘉股份有限公司 函

地址：台北市內湖區堤頂大道二段 407 巷 22 號 10 樓
傳真：(02)8752-6100
聯絡方式：(02)8752-6666 分機：334
聯絡人：張小姐
E-MAIL：order.cs@dksh.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人

發文日期：中華民國 110 年 11 月 04 日

發文字號：嘉標 110-524 號

附件：原廠函文影本、產品回收表

主旨：本公司物流配送銷賽諾菲股份有限公司之產品「Aprovel 150mg Film-Coated Tablets 安普諾維膜衣錠 150 毫克(衛署藥輸字第 022551 號)、Aprovel 300mg Film-Coated Tablets 安普諾維膜衣錠 300 毫克(衛署藥輸字第 022843 號)、COAPROVEL 300MG/12.5MG FILM-COATED TABLETS 可普諾維膜衣錠 300 毫克/12.5 毫克(衛署藥輸字第 023267 號)」之自主性回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

一、本公司物流配送銷賽諾菲股份有限公司之產品「Aprovel 150mg Film-Coated Tablets 安普諾維膜衣錠 150 毫克(衛署藥輸字第 022551 號)、Aprovel 300mg Film-Coated Tablets 安普諾維膜衣錠 300 毫克(衛署藥輸字第 022843 號)、COAPROVEL 300MG/12.5MG FILM-COATED TABLETS 可普諾維膜衣錠 300 毫克/12.5 毫克(衛署藥輸字第 023267 號)」，接獲衛生福利部函同意自主性回收旨揭產品。執行回收產品批次如下：

許可證字號	中文品名	英文品名	批號	效期
衛署藥輸字第 022551 號	安普諾維膜衣錠 150 毫克	APROVEL 150MG FILM-COATED TABLETS	AA269	Mar-23
衛署藥輸字第 022551 號	安普諾維膜衣錠 150 毫克	APROVEL 150MG FILM-COATED TABLETS	AA204	May-23
衛署藥輸字第 022551 號	安普諾維膜衣錠 150 毫克	APROVEL 150MG FILM-COATED TABLETS	AA191	Mar-23
衛署藥輸字第 022843 號	安普諾維膜衣錠 300 毫克	APROVEL 300MG FILM-COATED TABLETS	AA642	Mar-23
衛署藥輸字第 022843 號	安普諾維膜衣錠 300 毫克	APROVEL 300MG FILM-COATED TABLETS	AA645	Apr-23
衛署藥輸字第 022843 號	安普諾維膜衣錠 300 毫克	APROVEL 300MG FILM-COATED TABLETS	AA658	May-23
衛署藥輸字第 022843 號	安普諾維膜衣錠 300 毫克	APROVEL 300MG FILM-COATED TABLETS	AA659	May-23
衛署藥輸字第 022843 號	安普諾維膜衣錠 300 毫克	APROVEL 300MG FILM-COATED TABLETS	AA707	Sep-23
衛署藥輸字第 023267 號	可普諾維膜衣錠 300 毫克 /12.5 毫克	COAPROVEL 300MG/12.5MG FILM-COATED TABLETS	AA5231	Jun-23

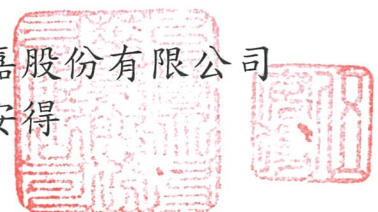
二、該次回收肇因於原廠針對 Irbesartan 類產品原料藥中 AZBT 含量執行回溯性檢測。

三、即日起停止銷售旨揭批號產品並協助清查上述批號產品在受貨單位之庫存，俾便辦理退換貨。

四、檢附回函樣張乙份供清查在受貨單位之庫存使用。

五、特此說明，敬請轉知相關部門，並請繼續支持本公司為禱。

台灣大昌華嘉股份有限公司
負責人：伍安得



正本

賽諾菲股份有限公司 函

公司地址：110 台北市松仁路 3 號 7 樓

聯絡方式：0921086469 林秀珍

電子信箱：QA-Taiwan@sanofi.com

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司、聯合藥業股份有限公司

發文日期：中華民國110年11月01日

發文字號：賽諾菲品字第 110110101 號

附件：如說明

主旨：有關本公司有關本公司預計發起含 Irbesartan 原料藥產品
包含：安普諾維膜衣錠 150 毫克 (衛署藥輸字第 022551
號)；安普諾維膜衣錠 300 毫克 (衛署藥輸字第 022843
號)；可普諾維膜衣錠 300 毫克/12.5 毫克 (衛署藥輸字第
023267 號)之自主性回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

一、本公司今日接獲衛生福利部函同意自主性回收旨揭產
品。執行回收產品批次如下：

許可證字號	中文品名	英文品名	批號	效期
衛署藥輸字第 022551 號	安普諾維膜衣錠 150 毫克	APROVEL 150MG FILM-COATED TABLETS	AA269	Mar-23
衛署藥輸字第 022551 號	安普諾維膜衣錠 150 毫克	APROVEL 150MG FILM-COATED TABLETS	AA204	May-23
衛署藥輸字第 022551 號	安普諾維膜衣錠 150 毫克	APROVEL 150MG FILM-COATED TABLETS	AA191	Mar-23
衛署藥輸字第 022843 號	安普諾維膜衣錠 300 毫克	APROVEL 300MG FILM-COATED TABLETS	AA642	Mar-23
衛署藥輸字第 022843 號	安普諾維膜衣錠 300 毫克	APROVEL 300MG FILM-COATED TABLETS	AA645	Apr-23
衛署藥輸字第 022843 號	安普諾維膜衣錠 300 毫克	APROVEL 300MG FILM-COATED TABLETS	AA658	May-23
衛署藥輸字第 022843 號	安普諾維膜衣錠 300 毫克	APROVEL 300MG FILM-COATED TABLETS	AA659	May-23
衛署藥輸字第 022843 號	安普諾維膜衣錠 300 毫克	APROVEL 300MG FILM-COATED TABLETS	AA707	Sep-23
衛署藥輸字第 023267 號	可普諾維膜衣錠 300 毫克 /12.5 毫克	COAPROVEL 300MG/12.5MG FILM-COATED TABLETS	AA531	Jun-23

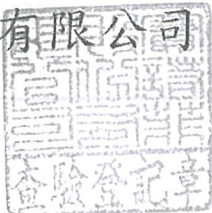
二、該次回收肇因於本公司針對 Irbesartan 類產品原料藥中 AZBT 含量執行回溯性檢測。

三、請 貴公司以本公文知會受貨單位配合即日起停止銷售旨揭批號產品並協助清查上述批號產品在受貨單位之庫存，俾便辦理退貨。

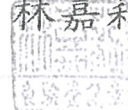
四、檢附回函樣張乙份供清查在受貨單位之庫存使用。

正本：台灣大昌華嘉股份有限公司、聯合藥業股份有限公司

副本：

賽諾菲股份有限公司


負責人：林嘉莉



Product Recall Form
產品回收表

To 公司: 台灣大昌華嘉股份有限公司
Attention 退貨聯絡人: 孫于婷
Address 地址: (公司) 台北市內湖區堤頂大道二段 407 巷 22 號 10 樓
(倉儲) 桃園市楊梅區梅獅路 2 段 629 號
Telephone No. 電話: (02) 8752-6666 分機: 566
Facsimile No. 傳真: (02) 8752-6100
Email 電子信箱: order.cs@dksh.com
產品諮詢聯絡人: 請洽當區業務代表或
電話: 02-7703-4401/ 02-2176-5588 EMAIL: mi-taiwan@sanofi.com

請完整填寫以下資訊

Customer Name 客戶名稱:

Attention 聯絡人:

Address 地址:

Telephone No. 電話 (分機):

Facsimile No. 傳真:

請檢視現有庫存數量，以利填寫下表退回數量相關資訊，無論現有庫存數量是否為0，請以傳真或EMAIL回覆此表單，在我們確認資訊無誤後，將儘速派車前往收退。

於11/17前收到客戶回覆回函，DKSH將於11月完成回收；11/17以後收到回覆回函，另於12月初開始進行回收，請務必於12/15前回覆回函，以利回收作業，謝謝。

產品回收處理方式 (若未勾選則以退貨辦理): ☐ 退貨 ☐ 換貨

Recalled Product 回收產品名稱	BatchNo. 批號	Expiry date 有效日期	Inventory Quantity 庫存數量
可普諾維膜衣錠 (CO-APROVEL) 300/12.5mg 28 顆/盒	AA531	2023-06-30	
安普諾維膜衣錠 (APROVEL) 150mg 28 顆/盒	AA191	2023-03-31	
安普諾維膜衣錠 (APROVEL) 150mg 28 顆/盒	AA204	2023-05-31	
安普諾維膜衣錠 (APROVEL) 150mg 28 顆/盒	AA269	2023-03-31	
安普諾維膜衣錠 (APROVEL) 300mg 28 顆/盒	AA642	2023-03-31	
安普諾維膜衣錠 (APROVEL) 300mg 28 顆/盒	AA645	2023-04-30	
安普諾維膜衣錠 (APROVEL) 300mg 28 顆/盒	AA658	2023-05-31	
安普諾維膜衣錠 (APROVEL) 300mg 28 顆/盒	AA659	2023-05-31	
安普諾維膜衣錠 (APROVEL) 300mg 28 顆/盒	AA707	2023-09-30	

☐ 沒有上述產品之庫存。

我聲明據我所知，我在本回應表提供的資訊是完整且真實的。

姓名簽章 Signature: _____ 職稱 Position: _____ 日期 Date: _____