

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：7334
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 111 年 11 月 14 日

發文字號：嘉標字第 111-651 號

附件：原廠函文影本、產品回收表

主旨：本公司物流配送賽諾菲股份有限公司之產品「Depakine Chrono 500mg Film Coated Tablets 帝拔癲持續性藥效膜衣錠 500 毫克(衛署藥輸字第 022008 號;健保碼:BC22008100)」產品回收乙案，詳如說明，請查照。

說明：

一、產品「Depakine Chrono 500mg Film Coated Tablets 帝拔癲持續性藥效膜衣錠 500 毫克」，因其所用之賦形劑可能含有雜質故回收旨揭產品。執行回收產品批次如下：

批號	製造日期	效期	數量(盒)
DA195	04/10/2022	Mar 2025	24160
DA200	04/11/2022	Mar 2025	21600
DA209	04/15/2022	Mar 2025	24440
DA223	04/21/2022	Mar 2025	24160
DA224	04/20/2022	Mar 2025	24120
DA225	04/22/2022	Mar 2025	24240

二、該次回收肇因於賽諾菲股份有限公司通報衛生福利部食品藥物管理署提出對111年3月至7月間所進口之 6 批帝拔癲持續性藥效膜衣錠 500 毫克所用之賦形劑可能含有雜質。賦形劑雜質經調查低於國際標準並對人體健康無虞，惟遵相關法規以最高標準，賽諾菲股份有限公司擬與回收。

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、特此通知，敬請轉知相關部門，造成不便之處，尚祈見諒，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111年11月07日

發文字號：賽諾菲品字第 111110701 號

附件：見說明段

主旨：有關本公司預計發起帝拔癲持續性藥效膜衣錠 500 毫克
(衛署藥輸字第 022008 號)之回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

一、本公司日前接獲台北市政府衛生局函裁示回收旨揭產品。執行回收產品批次如下：

批號	製造日期	效期	數量(盒)
DA195	04/10/2022	Mar 2025	24160
DA200	04/11/2022	Mar 2025	21600
DA209	04/15/2022	Mar 2025	24440
DA223	04/21/2022	Mar 2025	24160
DA224	04/20/2022	Mar 2025	24120
DA225	04/22/2022	Mar 2025	24240

二、該次回收肇因於本公司通報衛生福利部食品藥物管理署提出對 111 年三月至七月間所進口之 6 批帝拔癲持續性藥效膜衣錠 500 毫克所用之賦形劑可能含有雜質。賦形劑雜質經調查低於國際標準並對人體健康無虞，惟遵相關法規以最高標準，本公司擬與回收。

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: 李佩玲
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: 7227
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: 02-2176-5588 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，現有庫存為0，亦需回傳回函。請以傳真或EMAIL回傳此表單，在確認資訊無誤後，將依下列作業條件進行儘速派車前往收退

1. 完整無拆封產品 - 可選擇退貨或換貨
2. 已拆封不完整產品(有外盒/瓶子可辨識批號) - 僅接受退貨處理
3. 散裝裸錠(無外包裝可辨識批號) - 不接受退換貨。

請務必於 11/25 前回覆回函，以利回收作業，謝謝。

Recalled Product 回收產品名稱	BatchNo. 批號	Expiry date 有效日期	Inventory Quantity 庫存數量	Base UOM 單位 (盒/顆)	有保留外 盒或藥瓶 者打勾	是否 換貨
帝拔癲持續性藥效膜衣錠 500mg 30 顆/瓶	DA195	2025-03-31				
帝拔癲持續性藥效膜衣錠 500mg 30 顆/瓶	DA200	2025-03-31				
帝拔癲持續性藥效膜衣錠 500mg 30 顆/瓶	DA209	2025-03-31				
帝拔癲持續性藥效膜衣錠 500mg 30 顆/瓶	DA223	2025-03-31				
帝拔癲持續性藥效膜衣錠 500mg 30 顆/瓶	DA224	2025-03-31				
帝拔癲持續性藥效膜衣錠 500mg 30 顆/瓶	DA225	2025-03-31				

☐ 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: _____