



MERCK SHARP & DOHME CORP. Taiwan Branch

12F, No. 106, Xin Yi Rd, Sec 5, Taipei 11047 Taiwan ROC.

TEL: (02) 6631-6000 FAX: (02) 8780-6012

函

受文者：各醫療院所

發文日期：中華民國 111 年 12 月 27 日

公文號：默沙東 COS 字 第 20220073-1 號

主旨：本公司經衛生福利部食品藥物管理署同意，啟動「佳糖維 100 毫克 膜衣錠(衛署藥輸字第 024668 號)」特定批號之自主回收。

產品名稱	佳糖維 100 毫克 膜衣錠
許可證字號	衛署藥輸字第 024668 號
主成分	SITAGLIPTIN (AS MONOHYDRATE PHOSPHATE SALT)
劑型	膜衣錠
包裝	每盒 28 顆
回收批號	U011910、U015917、U018641
批號有效期限	2024 年 2 月 10 日
許可證持有公司	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司
許可證持有公司地址	台北市信義區信義路五段 106 號 12 樓

- 回收原因：
原廠分析產品中 nitroso tetrahydro triazolo-pyrazine (NTTP) 不純物含量，結果顯示上述批號測定結果未能符合建議限值，故啟動佳糖維 100 毫克膜衣錠(批號 U011910、U015917、U018641)之自主回收。
- 可能產生之風險：
亞硝胺(nitrosamine)可能微量存在於環境及食物中。使用含微量亞硝胺的藥品並無立即風險。動物研究顯示長期暴露於超過可接受範圍的某些亞硝胺，理論上可增加癌症風險。
原廠針對 NTTP 進行的科學及醫學風險評估顯示病人安全風險為可忽略，該評估包括已用藥多年之病人且 NTTP 含量與現有相當。惟基於謹慎審酌及諮詢主管機關，本公司已啟動佳糖維 100 毫克膜衣錠 (批號 U011910、U015917、U018641)之自主回收。本次回收不影響其他批號之佳糖維或本公司其他產品。
- 請立即採取下列措施：

1. 清查貴單位庫存，若仍有上述產品批號 U011910、U015917 或 U018641，請立即停止該批號之銷售、配送或使用。
 2. 請完成填寫庫存回覆表，如附件，並於 2023 年 1 月 6 日前(擇一)
 - 傳真至：(02) 2577-7605
 - 電子郵件掃描檔：TWCollection_ReturnCenter@zuelligpharma.com
 - 郵寄紙本：裕利股份有限公司 台北市南京東路四段 126 號 10 樓
 3. 關於本次回收若您有其他疑問，請聯絡裕利有限公司
 - 退貨專線：0800-005-020
 - 物流相關疑問：0800-211-236
 - 醫藥諮詢服務：
(02) 2577-6438 分機 4
Medinfo_ZPHKTW@zuelligpharma.com
- 如有任何不良反應通報，請聯絡美商默沙東藥廠
電話：(02) 6631-6000
電子郵件：DPOC_Taiwan@merck.com



美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司

總經理 崔在延



MERCK SHARP & DOHME CORP. Taiwan Branch

12F, No. 106, Xin Yi Rd, Sec 5, Taipei 11047 Taiwan ROC.

TEL: (02) 6631-6000 FAX: (02) 8780-6012

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國 111 年 12 月 27 日

公文號：默沙東 COS 字 第 20220073-2 號

授權書

為執行本公司經衛生福利部食品藥物管理署同意下自主回收「佳糖維
100 毫克 膜衣錠(衛署藥輸字第 024668 號)」特定批號之相關事宜，茲
授權裕利股份有限公司代表本公司執行。



美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司

總經理 崔在延

庫存回收通知單/回條

敬請於2023年1月6日前填完下列資料，並傳真或Email裕利股份有限公司

To：裕利股份有限公司

地址：台北市105南京東路四段126號10樓

電話：0800-005-020

Email: TWCollection_ReturnCenter@zuelligpharma.com

傳真：02-2577-7605

客戶名稱：_____ 客戶代號：_____

地 址：_____

填 表 人：_____ 職 稱：_____

連絡電話：_____ 日 期：_____

確認已收到佳糖維 100 毫克膜衣錠(衛署藥輸字第 024668 號)產品其指定批號回收通知

請勾選下列選項：

- ☐ 目前已無該產品庫存
- ☐ 目前尚有該產品庫存(請填寫下列表格)

產品	批號	確認同意退回數量(支)
佳糖維100 毫克 膜衣錠 (衛署藥輸字第024668號)	U011910、 U015917、 U018641	

填寫者：_____ 日期：_____

