

本體系佳糖維膜衣錠 非公告下架回收批號



衛生福利部食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

回收分級	第二級
文號	111年12月26日FDA藥字第1110732449號(食藥署藥品組)
發布日期	2022/12/27
許可證字號	衛署藥輸字第024668號
批號	U011910、U015917及U018641
許可證持有	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司
原因	廠商主動通報，案內批號藥品檢出不純物含量超出建議限值，故啟動回收。
備註	一、食藥署已要求廠商應於112年1月21日前完成回收作業，並應繳交回收成果報告書及後續預防矯正措施。 二、該藥品主成分為Sitagliptin (as monohydrate phosphate salt)，主要用於第二型糖尿病，切勿自行任意停藥。倘對用藥有疑慮者，應儘速回診與醫師討論，處方其他適當藥品。 三、請各醫療院所、藥商、藥局配合辦理回收作業，立即停止調劑、供應。

【義大醫療申明】經清查目前義大醫療財團法人使用之Sitagliptin -佳糖維膜衣(Januvia®)，無購入食藥署2022/12/27公告回收批號。後續將持續追蹤衛福部相關公告辦理。

義大醫療財團法人 關心您的用藥安全