

嬌生股份有限公司 函



公司地址：台北市中山區民生東路三段2號10及11樓
傳真：(02) 2593-9100
電話：(02) 2593-9888

105台北市松山區南京東路四段126號10樓

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國 109年 5月 19日

發文字號：(一〇九)台嬌字第0115號

主旨：函告本公司產品「兆科®注射劑20毫克/毫升 - 100毫克 (Darzalex® Concentrate for Solution for Infusion 20mg/ml - 100 mg) 及 兆科®注射劑20毫克/毫升 - 400毫克 (Darzalex® Concentrate for Solution for Infusion 20mg/ml - 400 mg) (衛部菌疫輸字第001056號)」仿單變更事宜，煩請 貴公司代為發函至各醫院，函文如下：

「主旨：函告本公司產品「兆科®注射劑20毫克/毫升 - 100毫克 (Darzalex® Concentrate for Solution for Infusion 20mg/ml - 100 mg) 及 兆科®注射劑20毫克/毫升 - 400毫克 (Darzalex® Concentrate for Solution for Infusion 20mg/ml - 400 mg) (衛部菌疫輸字第001056號)」仿單變更事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、本公司產品兆科®注射劑20毫克/毫升 - 100毫克 (Darzalex® Concentrate for Solution for Infusion 20mg/ml - 100 mg) 及 兆科®注射劑20毫克/毫升 - 400毫克 (Darzalex® Concentrate for Solution for Infusion 20mg/ml - 400 mg) (衛部菌疫輸字第001056號) 變更仿單，詳情如下表：

Product	原核准版號	新版版號	內碼(PCC code)	變更內容	裕利加工說明	新版包材預計到貨與上市的時間
Darzalex	PI: 1803	PI: 1901	PI: 38551D	PI: 新增適應症及用法用量變更，請參閱追蹤修訂版	台灣包裝不需加工	100mg: 批號: KAS2I33 時間: 2020年6月中旬 400mg: 批號: KAS3J06 時間: 2020年6月下旬

- 二、隨函檢附相關附件如下：

- (一) 新版中文仿單
- (二) 衛福部核准函

(附件1)
(附件2)

- 三、上開變更事宜業已生效，6月中起新版仿單之產品將陸續出貨，特此通知 貴院。懇請 貴院持續支持與愛護，無任感荷。

嬌生股份有限公司

負責人 關口修平

裕利股份有限公司 函

聯絡地址: 台北市南京東路四段126號10樓
聯絡電話: 02-25700064
聯絡傳真: 02-25770849
電子信箱: saorder@zuelligpharma.com

受文者: 各醫療院所

發文日期: 2020/05/21

主旨: 本公司銷售嬌生股份有限公司之產品「兆科注射劑20毫克/毫升-100毫升(Darzalex Concentrate for solution for infusion 20mg/ml-100mg)及兆科注射劑20毫克/毫升-400毫升(Darzalex Concentrate for solution for infusion 20mg/ml-400mg)(衛部菌疫輸字第001056號)」仿單變更事宜, 詳如說明段, 請查照。

說明:

- 本公司銷售嬌生股份有限公司之藥品「兆科注射劑20毫克/毫升-100毫升(Darzalex Concentrate for solution for infusion 20mg/ml-100mg)及兆科注射劑20毫克/毫升-400毫升(Darzalex Concentrate for solution for infusion 20mg/ml-400mg)(衛部菌疫輸字第001056號)」承蒙貴院採用, 特此致謝。
- 接獲原廠通知, 上述產品仿單變更事宜。變更內容摘要如下:

Product	原核准版號	新版版號	內碼(PCC code)	變更內容	裕利加工說明	新版包材預計到貨與上市時間
Darzalex	PI: 1803	PI: 1901	PI: 38551D	PI: 新增適應症及用法用量變更, 請參閱追蹤修訂版	台灣包裝不需加工	100mg: 批號: KAS2133 時間: 2020年6月中旬 400mg: 批號: KAS3J06 時間: 2020年6月下旬

- 上開仿單變更事宜業已生效, 6月中起新版仿單及外盒之產品將陸續出貨, 特此通知貴院。懇請貴院持續支持與愛護, 無任感荷。

附件: 原廠公文

裕利股份有限公司
負責人: 許待明

