

# 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: 2021/11/05

主旨: 本公司銷售嬌生股份有限公司之藥品「普利他膜衣錠 600毫克(Prezista Tablets 600mg)(衛署藥輸字第 025192)號」及「普利他膜衣錠 400毫克(Prezista Tablets 400mg)(衛署藥輸字第 025286)號」衛生福利部食品藥物管理署已核告同意切結不輸入, 詳如說明段, 請查照。

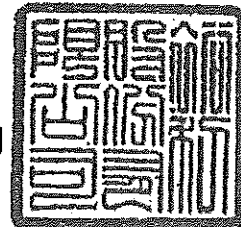
說明:

- 一、本公司銷售嬌生股份有限公司之藥品「普利他膜衣錠 600毫克(Prezista Tablets 600mg)(衛署藥輸字第 025192)號」及「普利他膜衣錠 400毫克(Prezista Tablets 400mg)(衛署藥輸字第 025286)號」承蒙貴院採用, 特此致謝。
- 二、接獲原廠通知, 上述產品「普利他膜衣錠 600毫克(Prezista Tablets 600mg)(衛署藥輸字第 025192)號」衛生福利部食品藥物管理署已於110年 10月15日函告同意切結不輸入(發文字號:FDA藥字第1106028393號)。
- 三、「普利他膜衣錠 400毫克(Prezista Tablets 400mg)(衛署藥輸字第 025286)號」衛生福利部食品藥物管理署已於110年 10月19日函告同意切結不輸入(發文字號:FDA藥字第1106028392號)
- 四、普利他膜衣錠(Darunavir)是一種蛋白酶抑制劑, 臨床上常合併藥物動力學增強劑用於治療HIV成染。原使用此藥物之所有病人已更換至新替代藥品繼續使用, 如普澤力膜衣錠(Prezcobix Flirn-Coated Tablets)與信澤力膜衣錠(Syrntuza Film-Coated Tablet), 可提供更加簡化的處方以改善息者服藥順從性, 提供病息良好的病毒控制效果。
- 五、綜上, 原廠確認臨床並無影響後, 產品普利他膜衣錠600毫克及普利他膜衣錠 400毫克已取得衛生福利部食品藥物管理署切結暫不輸入之同意, 造成貴院之不便, 尚祈見諒並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



正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：詹美玲02-27877481

電子郵件信箱：mlchan@fda.gov.tw

104

台北市中山區民生東路三段2號10樓及11樓

受文者：嬌生股份有限公司

發文日期：中華民國110年10月19日

發文字號：FDA藥字第1106028392號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品許可證正本一份。

主旨：有關貴公司因藥品暫無輸台計畫，切結「普利他膜衣錠400毫克」(衛署藥輸字第025286號)暫不輸入一案(案號：1106028392)，本署同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司110年10月5日(110)台嬌登字第392號函。
- 二、本署已透過資訊系統限制旨揭許可證藥品進口，至貴公司有輸台販售需求為止，屆時請一併申請解除進口限制，以免影響貴公司權益。

正本：嬌生股份有限公司

副本：

署長吳秀梅

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：林宏儒02-27878462

電子郵件信箱：weiting0825@fda.gov.tw

104

台北市中山區民生東路三段2號10樓及11樓

受文者：嬌生股份有限公司

發文日期：中華民國110年10月15日

發文字號：FDA藥字第1106028393號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品許可證正本1張

主旨：有關貴公司因藥品暫無進口計畫，切結藥品「普利他®膜衣錠600毫克」(衛署藥輸字第025192號)暫不輸入一案(案號：1106028393)，本署同意，請查照。

說明：

一、復貴公司110年10月5日(110)台嬌登字第393號函。

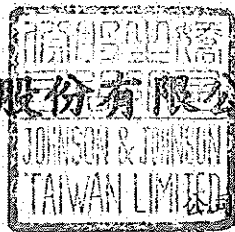
二、本署已透過資訊系統限制旨揭許可證藥品進口，至貴公司有輸台販售需求為止，屆時請一併申請解除進口限制，以免影響貴公司權益。

正本：嬌生股份有限公司(不含附件)

副本：

署長吳秀梅

# 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

聯絡人及電話：楊子昀 02-25939280

105台北市松山區南京東路四段126號

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國 110 年 11 月 05 日

發文字號：(一一〇)台嬌字第0209號

主 旨：函告本公司產品「普利他®膜衣錠600毫克(Prezista® Tablets 600mg)(衛署藥輸字第025192號)」及「普利他®膜衣錠400毫克 (Prezista® Tablets 400mg)(衛署藥輸字第025286號)」衛生福利部食品藥物管理署已核告同意切結暫不輸入，詳如說明段，煩請 貴公司代為發函至各醫療院所，函文如下：

「主 旨：函告本公司產品「普利他®膜衣錠600毫克(Prezista® Tablets 600mg)(衛署藥輸字第025192號)」及「普利他®膜衣錠400毫克 (Prezista® Tablets 400mg)(衛署藥輸字第025286號)」衛生福利部食品藥物管理署已核告同意切結暫不輸入，詳如說明段，請查照。」

說 明：

- 一、普利他®膜衣錠600毫克(Prezista® Tablets 600mg)(衛署藥輸字第025192號) 衛生福利部食品藥物管理署已於110年10月15日函告同意切結暫不輸入(發文字號：FDA 藥字第1106028393號)。
- 二、普利他®膜衣錠400毫克 (Prezista® Tablets 400mg)(衛署藥輸字第025286號) 衛生福利部食品藥物管理署已於110年10月19日函告同意切結暫不輸入(發文字號：FDA 藥字第1106028392號)。
- 三、普利他膜衣錠(Darunavir)是一種蛋白酶抑制劑，臨床上常合併藥物動力學增強劑用於治療HIV感染。原使用此藥物之所有病人已更換至新替代藥品繼續使用，如普澤力膜衣錠(Prezcobix Flim-Coated Tablets)與信澤力膜衣錠(Symtuza Film-Coated Tablet)，可提供更加簡化的處方以改善患者服藥順從性，提供病患良好的病毒控制效果。
- 四、綜上，本公司確認臨床並無影響後，產品普利他®膜衣錠600毫克及普利他®膜衣錠400毫克已取得衛生福利部食品藥物管理署切結暫不輸入之同意，造成 貴院之不便，尚祈見諒並懇請 貴院持續支持與愛護，無任感荷。
- 五、隨函檢附TFDA核准函

負責人田中美由紀

嬌生股份有限公司