

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: 2022/01/24

主旨: 本公司銷售嬌生股份有限公司之藥品「“瑞士”喜達諾注射液®注射劑90毫克/毫升(STELARA Solution for Injection) (衛部菌疫輸字第000957號)」仿單、外盒、包材內碼變更事宜, 詳如說明段, 請查照。

說明:

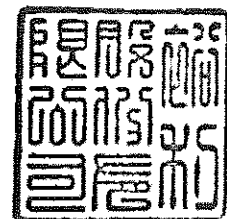
- 本公司銷售嬌生股份有限公司之藥品「“瑞士”喜達諾注射液®注射劑90毫克/毫升(STELARA Solution for Injection) (衛部菌疫輸字第000957號)」承蒙 貴院採用, 特此致謝。
- 接獲原廠通知, 「“瑞士”喜達諾注射液®注射劑90毫克/毫升(STELARA Solution for Injection) (衛部菌疫輸字第000957號)」, 仿單、外盒、包材內碼變更事宜, 如下表

產品	包裝內容	目前版號	新版號	內碼	變更內容	預計到市場時間
				(PCC code)		
Stelara 90mg/1mL	外盒	v01	v02	40108A (for Cilag only)	Remove co-promotion statement, artwork template, PCC code, copyright year, version	Stelara 90mg/1mL 批號: LFS15MI 時間: 2022.1 月
	仿單	v2002	v2101	35757G (for Cilag only)	Remove co-promotion statement, version	

- 以上變更事宜業已生效, 1月上旬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。

附件: 原廠公文

裕利股份有限公司
負責人: 凱珀斯



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
真：(02) 2593-9100
電 話：(02) 2593-9092

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 111年1月25日

發文字號：(111)台嬌字第0022號

主 旨：函告本公司產品「“瑞士”喜達諾注射液®注射劑90毫克/毫升 (STELARA Solution for Injection) (衛部菌疫輸字第000957號)」仿單、外盒、包材內碼變更事宜，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「“瑞士”喜達諾注射液®注射劑90毫克/毫升 (STELARA Solution for Injection) (衛部菌疫輸字第000957號)」仿單、外盒、包材內碼變更事宜，詳如說明段，請查照。

說 明：

- 一、 本公司產品「“瑞士”喜達諾注射液®注射劑90毫克/毫升 (STELARA Solution for Injection) (衛部菌疫輸字第000957號)」仿單、外盒、包材內碼變更事宜，詳情如下表：

產品	包裝內容	目前版號	新版號	內碼	變更內容	預計到市場時間
				(PCC code)		
Stelara 90mg/1mL	外盒	v01	v02	40108A (for Cilag only)	Remove co-promotion statement, artwork template, PCC code, copyright year, version	Stelara 90mg/1mL 批號: LFS15MI 時間: 2022.1 月
	仿單	v2002	v2101	35757G (for Cilag only)	Remove co-promotion statement, version	

- 二、 隨函檢附相關附件如下：

- (一) 新版中文仿單 (附件1)
- (二) 衛福部核准函 (附件2)
- (三) 新版外盒檔案 (附件3)
- (四) 針頭保護套 (附件4)

- 三、 以上開變更事宜業已生效，1月上旬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

負責人田中美由紀

變更前

1 pre-filled syringe
瑞士 喜達諾® 注射液
 Stelara® Solution for Injection
 每型號每支裝 90mg/0.57 mL
 本藥原由醫師使用
 For subcutaneous use.
 For directions for use see Package Leaflet (enclosed).
 janssen v01 © Johnson & Johnson Taiwan Ltd. 2018

Stelara®
 ustekinumab
 90 mg/mL
 solution for injection
 in pre-filled syringe
 本藥原由“禮來股份有限公司”與
 “台灣藥品股份有限公司”共同行銷

01 10 2022

變更後

1 pre-filled syringe
瑞士 喜達諾® 注射液
 Stelara® Solution for Injection
 每型號每支裝 90mg/0.57 mL
 本藥原由醫師使用
 For subcutaneous use.
 For directions for use see Package Leaflet (enclosed).
 janssen v02 © Johnson & Johnson Taiwan Ltd. 2022

Stelara®
 ustekinumab
 90 mg/mL
 solution for injection
 in pre-filled syringe

01 10 2022