

# 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: 2022/04/26

主旨: 本公司銷售嬌生股份有限公司之藥品「全可利膜衣錠 125 毫克 (Tracleer Film Coated Tablets 125mg) (衛署罕藥輸字第 000013 號)」, 外盒、標籤及藥品許可證之國外許可證持有者變更事宜, 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「全可利膜衣錠 125 毫克 (Tracleer Film Coated Tablets 125mg) (衛署罕藥輸字第 000013 號)」承蒙貴院採用, 特此致謝。
- 二、接獲原廠通知, 上述產品「全可利膜衣錠 125 毫克 (Tracleer Film Coated Tablets 125mg) (衛署罕藥輸字第 000013 號)」, 業經衛生福利部核准外盒、標籤及藥品許可證之國外許可證持有者變更, 詳情如下表:

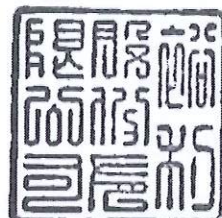
藥品許可證及包裝內容	目前版號	新版號	變更內容
藥品許可證	-	-	• 移除所刊載之國外許可證持有者相關資訊
外盒	TRA-125mg-PC-TWo_03020452	TRA-125mg-PC-TWo	• 公司商標: Janssen。 • 產品識別標示" Tracleer IPAH (罕藥)"由標籤黏貼改為外盒印刷, 但其文字、圖樣之設計與原核准標籤相同。 • 移除所刊載之國外許可證持有者相關資訊。
瓶身標籤	中文:- 英文:-	中文:- 英文: TRA-PL-125-TWo-AU-16010084_2	• 中文標籤維持不變。 • 英文標籤變更如下: 1. 因印刷版面移除公司商標。 2. 因本品瓶子為與澳洲共用包裝, 故瓶子標籤上刊載之當地辦公室名稱與地址予以保留。 3. 本品製造廠仍為加拿大 Patheon Inc.維持不變。

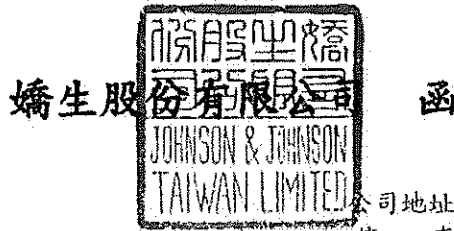
三、 上述變更後之新包裝預計自 111 年 5 月中旬之後開始供貨 (批號: IP086P0101)特此通知 貴院。懇請 貴院持續支持與愛護，無任感荷。

附件：原廠公文

裕利股份有限公司

負責人：凱珀斯





函

公司地址：台北市民生東路三段2號11樓

傳 真：(02) 2593-9000

電 話：(02) 2593-9888

105 台北市松山區南京東路4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4月25日

發文字號：(一一一)台嬌字第0094號

[主旨：煩請 貴公司代為發函至各大醫療院所，函文如下：]

主旨：函知本公司產品「全可利<sup>®</sup>膜衣錠 125毫克(Tracleer<sup>®</sup> Film Coated Tablets 125mg) (衛署罕藥輸字第000013號)」外盒、標籤及藥品許可證之國外許可證持有者變更事宜，請查照。

說明：

- 一、 本公司產品「全可利<sup>®</sup>膜衣錠 125 毫克(Tracleer<sup>®</sup> Film Coated Tablets 125mg) (衛署罕藥輸字第 000013 號)」業經衛生福利部核准外盒、標籤及藥品許可證之國外許可證持有者變更，變更內容摘要如下：

藥品許可證及包裝內容	目前版號	新版號	變更內容
藥品許可證	-	-	✦ 移除所刊載之國外許可證持有者相關資訊。
外盒	TRA-125mg-PC-TWo_03020452	TRA-125mg-PC-TWo	✦ 公司商標：Janssen。 ✦ 產品識別標示" Tracleer IPAH (罕藥)"由標籤黏貼改為外盒印刷，但其文字、圖樣之設計與原核准標籤相同。 ✦ 移除所刊載之國外許可證持有者相關資訊。
瓶身標籤	中文:- 英文:-	中文:- 英文: TRA-PL-125-TWo-AU-16010084_2	✦ 中文標籤維持不變。 ✦ 英文標籤變更如下： 1. 因印刷版面移除公司商標。 2. 因本品瓶子為與澳洲共用包裝，故瓶子標籤上刊載之當地辦公室名稱與地址予以保留。 3. 本品製造廠仍為加拿大 Patheon Inc.維持不變。

二、 隨函檢附相關附件如下：

- (一) 衛生福利部變更核准函

(二) 包裝變更前後對照表。

(三) 藥證前後對照表

三、 上述變更後之新包裝預計自 111 年 5 月中旬之後開始供貨(批號：IP086P0101)。特此通知，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