

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: 2022/12/05

主旨: 本公司銷售嬌生股份有限公司產品之藥品「安以斯膜衣錠」(Odefsey Film-coated tablets) (衛部藥輸字第 027505 號) 中文仿單(v2201)變更核准通知, 本次仿單主要為變更安全性資訊及依法規改變仿單格式, 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「安以斯膜衣錠」(Odefsey Film-coated tablets) (衛部藥輸字第 027505 號) 承蒙貴院採用, 特此致謝。
- 二、接獲原廠通知, 上述產品「安以斯膜衣錠」(Odefsey Film-coated tablets) (衛部藥輸字第 027505 號) 已於衛授食字第 1109502628 號書函核准中文仿單變更事宜, 詳情如下表:

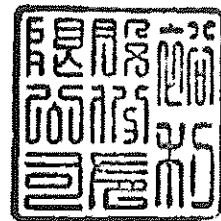
包裝內容	目前版號	新版號	內碼 (PCC code)	變更內容	預計到市場時間
仿單	v2102	v2201	752904	請參閱追蹤版仿單	預計 112 年 1 月中旬陸續上市

- 三、貴院自 112 年 1 月中旬之訂貨將陸續變更, 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樓及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：中華民國一一年十二月一日
發文字號：(一一一)台嬌字第0290號

主旨：嬌生公司楊森藥廠產品「安以斯®膜衣錠」(Odefsey® Film-coated tablets)(衛部藥輸字第027505號)中文仿單(v2201)變更核准通知，本次仿單主要為變更安全性資訊及依法規改變仿單格式，煩請 貴公司代為發函至各醫療院所，函文如下：

「主旨：嬌生公司楊森藥廠產品「安以斯®膜衣錠」(Odefsey® Film-coated tablets)(衛部藥輸字第027505號)中文仿單(v2201)變更核准通知，本次仿單主要為變更安全性資訊及依法規改變仿單格式。請查照。

說明：

一、本公司產品衛部藥輸字第027505號：「安以斯®膜衣錠」(Odefsey® Film-coated tablets)，已於衛授食字第1109502628號書函核准中文仿單變更事宜，詳情如下表：

包裝內容	目前版號	新版號	內碼(PCC code)	變更內容	預計到市場時間
仿單	v2102	v2201	752904	請參閱追蹤版仿單	預計112年1月中旬陸續上市

二、隨函檢附相關附件如下：

- (一) TFDA 核准函
- (二) 打樣版之中文仿單
- (三) 列印版之中文仿單
- (四) 追蹤修訂版之中文仿單
- (五) 蓋騎縫章之仿單核定本

貴院自112月1月中起之訂貨將陸續變更，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：

負責人 田中義由紀