

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：2023/02/10

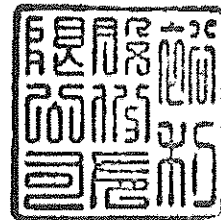
主旨：本公司銷售嬌生股份有限公司產品「康普萊膜衣錠 (Complera Film-coated Tablets) (衛部藥輸字第 026602 號)」將停止進口不輸入，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、本公司銷售嬌生股份有限公司產品「康普萊膜衣錠 (Complera Film-coated Tablets) (衛部藥輸字第 026602 號)」承蒙貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品「康普萊膜衣錠 (Complera Film-coated Tablets) (衛部藥輸字第 026602 號)」有鑑於臨床需求減少及庫存控管考量，決定將暫停進口暫不輸入台灣，此案已於 FDA 藥字第 1120700613 號書函核准，並已於衛生福利部食品藥物管理署資訊系統公告建議「康普萊」膜衣錠使用替代藥品品項。
- 三、臨床上建議可調整為同樣 Rilpivirine 為主的相關抗愛滋藥物，如安以斯膜衣錠 (Odefsey Film-coated tablets) (衛部藥輸字第 027505 號)，目前臨床經驗顯示轉換後能有效控制疾病，持續提供病患良好的病毒控制效果。
- 四、因目前在庫之「康普萊」膜衣錠產品效期較短，建議近期作替代藥品之轉換，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：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 112 年 2 月 09 日

發文字號：(一一二)台嬌字第0029號

主 旨：函告本公司產品「"康普萊"膜衣錠 (Complera Film-coated Tablets)(衛部藥輸字第026602號)」將停止進口暫不輸入，詳如說明段，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「"康普萊"膜衣錠 (Complera Film-coated Tablets)(衛部藥輸字第026602號)」將停止進口暫不輸入，詳如說明段，請查照。

說 明：

- 一、 本公司產品"康普萊"膜衣錠 (Complera Film-coated Tablets)(衛部藥輸字第026602號) 有鑑於臨床需求減少及庫存控管考量，決定將停止進口暫不輸入台灣，此案已於FDA藥字第1120700613號書函核准，並已於衛生福利部食品藥物管理署資訊系統公告建議"康普萊"膜衣錠使用替代藥品品項。
- 二、 臨床上建議可調整為同樣Rilpivirine為主的相關抗愛滋藥物，如安以斯膜衣錠(Odefsey Film-coated tablets) (衛部藥輸字第027505號)，目前臨床經驗顯示轉換後能有效控制疾病，持續提供病患良好的病毒控制效果。
- 三、 因目前在庫之"康普萊"膜衣錠產品效期較短，建議近期作替代藥品之轉換，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。
- 四、 隨函檢附TFDA核准函

嬌生股份有 限公司

負 責 人：



正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：詹美玲
聯絡電話：0227877481
傳真：
電子郵件：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112年1月30日
發文字號：FDA藥字第1120700613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輸台計畫，切結「"康普萊"膜衣錠」
(衛部藥輸字第026602號)暫不輸入一案(案號：
1120700613)，本署同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司112年1月9日(112)台嬌登字第010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