

# 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：2023/03/13

主旨：本公司銷售嬌生股份有限公司產品「英特萊錠 100 毫克」(INTELENCE Tablets 100 mg) (衛署藥輸字第 025081 號) 將停止進口暫不輸入，詳如說明段，請查照。

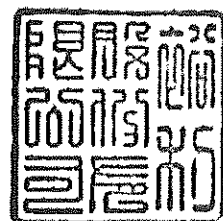
說明：

- 一、本公司銷售嬌生股份有限公司產品「英特萊錠 100 毫克」(INTELENCE Tablets 100 mg) (衛署藥輸字第 025081 號) 承蒙貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品「英特萊錠 100 毫克」(INTELENCE Tablets 100 mg) (衛署藥輸字第 025081 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 1110733780 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「英特萊錠 100 毫克」使用替代藥品品項。
- 三、建議經醫師評估後，以 Protease inhibitor 或 Integrase inhibitor 藥品替代，如：汰威凱膜衣錠 50 毫克 Tivicay Film-Coated Tablets 50 mg (衛部藥輸字第 026407 號)、普澤力膜衣錠 Prezcofix Film-Coated Tablets 50 mg (衛部藥輸字第 027263 號)，轉換上應依仿單用法用量與病人臨床狀況，重新評估治療劑量，並密切監測療效與副作用。
- 四、因目前在庫之「英特萊錠 100 毫克」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。

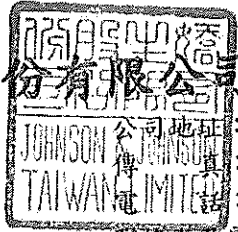
附件：原廠公文與 TFDA 核准函

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3月13日

發文字號：(一一二)台嬌字第0052號

主旨：函告本公司產品「英特萊®錠100毫克」(INTELENCE® Tablets 100mg) (衛署藥輸字第025081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「英特萊®錠100毫克」(INTELENCE® Tablets 100mg) (衛署藥輸字第025081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「英特萊®錠100毫克」(INTELENCE® Tablets 100mg) (衛署藥輸字第025081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1110733780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「英特萊®錠100毫克」使用替代藥品品項。
- 二、建議經醫師評估後，以Protease inhibitor或Integrase inhibitor藥品替代，如：汰威凱膜衣錠50毫克 Tivicay Film-Coated Tablets 50mg(衛部藥輸字第026407號)、普澤力膜衣錠 Prezcofix Flim-Coated Tablets(衛部藥輸字第027263號)，轉換上應依仿單用法用量與病人臨床狀況，重新評估治療劑量，並密切監測療效與副作用。
- 三、因目前在庫之英特萊®錠100毫克產品效期較短，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：

負責人 田中美由紀

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：蔡岳樞  
聯絡電話：02-27877422  
傳真：02-26532072  
電子郵件：ytsai@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2月18日  
發文字號：FDA藥字第1110733780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1張

主旨：有關貴公司因藥品暫無進口計畫，切結藥品「英特萊®錠100毫克」(衛署藥輸字第025081號)暫不輸入一案(案號：1110733780)，本署同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司111年12月30日(111)台嬌登字第438號函及112年2月1日(112)台嬌登字第052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