



荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司 書函

機關地址：10018 台北市忠孝西路一段 66 號 23 樓
聯絡人：林彥廷 (02)2381-8866
電子郵件信箱：allen.x.lin@gsk.com

受文者：裕利股份有限公司/吉程股份有限公司/裕翔藥品股份有限公司

發文日期：中華民國 112 年 6 月 6 日
發文字號：GSK 112072 號

主旨：通知本公司藥品衛部藥輸字第 027395 號「肺樂喜易利達 92/55/22 mcg 乾粉吸入劑(Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder)」產品外盒標籤仿單相關變更事宜，並請協助轉知各使用之醫療單位、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人台灣臨床藥學會及台灣年輕藥師協會。

說明：

一、因本產品外觀更新為新版GSK公司商標及仿單依照最新食藥署核准變更(核准函如附件1)，說明如下：

1. 更新新版GSK公司商標
2. 仿單變更為最新核准仿單

上述更新皆不影響相關療效及安全性，其1變更，依藥品查驗登記準則毋需檢送中央衛生主管機關變更。

二、特請貴單位協助轉知該產品之變更事宜，懇請持續支持為禱。

荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

負責人：余慧明



第 1 / 1 頁

GlaxoSmithKline Far East B.V. Taiwan Branch
24F, No. 66, Sec 1, Zhong Xiao W. Rd., Taipei 100, Taiwan
Tel: 886-2-23128565 Fax:886-2-23120638



衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：黃小姐

聯絡電話：02-2787-7421

傳真：

電子郵件：



受文者：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

發文日期：中華民國112年1月5日

發文字號：衛授食字第1119032174號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司申請「肺樂喜易利達92/55/22 mcg乾粉吸入劑
(Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder)」
(衛部藥輸字第027395號)仿單變更一案(案號：
1119032174)，本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司111年06月14日葛蘭素史克藥規字(111)第304號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：仿單變更，詳如「藥品電子結構化仿單平台」之仿單核定本。
- 三、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。
- 四、對上述內容如有疑義，請與承辦人林鈺儒聯絡，電話：
(02)8170-6000 分機516，電子郵件信箱：yjlin884@cde.
org.tw。



正本：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

副本：

電	2023/01/05	文
交	17:46	章

公換章

裝

訂

線



IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork, brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

**Formulation, Tablet embossing,
Storage conditions and Shelf Life**

TRELEGY ELLIPTA

92/55/22

92/55/22 micrograms
Inhalation powder,
pre-dispensed
fluticasone furoate
umeclidinium/vilanterol

TRELEGY ELLIPTA was
developed in collaboration
with Innoviva, Inc.

Trade marks are owned by or
licensed to the GSK group of
companies.
©2022 GSK group of companies
or its licensor.

62000000083576

GSK

TRELEGY ELLIPTA

92/55/22

92 micrograms
55 micrograms/22 micrograms
Inhalation powder, pre-dispensed
fluticasone furoate
umeclidinium/vilanterol

肺樂喜易利達
92/55/22 mcg 乾粉吸入劑

敬請參閱字號027395號
本藥須由醫師處方使用

Inhalation use, ONCE DAILY
1 Inhaler of 30 doses

INNOVIVA

GSK

92/55/22

92/55/22 micrograms
Inhalation powder,
pre-dispensed
fluticasone furoate
umeclidinium/vilanterol

Medicinal product subject to
medical prescription.
Keep out of the sight and
reach of children.
Do not store above 30°C.
Store in the original
package in order to protect
from moisture.

TRELEGY ELLIPTA

92/55/22

92/55/22 micrograms
Inhalation powder,
pre-dispensed
fluticasone furoate
umeclidinium/vilanterol



4 716521 990602

廠商：荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司
地址：台北市忠孝西路一段66號23樓
製造廠：Glaxo Operations UK Limited
廠址：Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom

30
doses



92/55/22 micrograms
Inhalation powder, pre-dispensed
fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol

92/55/22

TRELEGY ELLIPTA

GSK

TRELEGY ELLIPTA

92/55/22

Each delivered dose contains 92 micrograms fluticasone
furoate, 55 micrograms umeclidinium (equivalent to
65 micrograms of umeclidinium bromide) and 22 micrograms
vilanterol (as trifenate).

Also contains lactose and magnesium stearate.
Read the package leaflet before use.

In use shelf-life: 1 month.



NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and
copyright statements included in the brief
comply with guidance provided by
Legal: Global Trade Marks.

