

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: 2023/07/25

主旨: 本公司銷售嬌生股份有限公司產品「兆科注射劑20毫克/20毫升(Darzalex Concentrate for solution for infusion 20mg/ml) 衛部菌輸字第 001056 號」仿單變更事宜, 詳如說明段, 請查照。

說明:

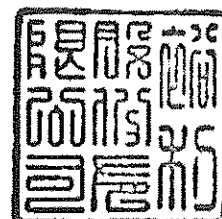
- 一、本公司銷售嬌生股份有限公司產品「兆科注射劑20毫克/20毫升(Darzalex Concentrate for solution for infusion 20mg/ml) 衛部菌輸字第 001056 號」承蒙貴院採用, 特此致謝。
- 二、接獲原廠通知, 「兆科注射劑20毫克/20毫升(Darzalex Concentrate for solution for infusion 20mg/ml) 衛部菌輸字第 001056 號」仿單變更, 100mg/5ml/vial 自批號 MJS4151, 400mg/20ml/vial 自批號 MKS1L11 起版號變更為v2202, 變更內容如下表:

| 原核准版號 | 新版版號 | 內碼(PCC code) | 變更內容 |
|-------|------|--------------|---|
| 2201 | 2202 | 385511 | 更新以下仿單段落, 其餘詳細變更內容請參閱追蹤版仿單 5.1.1 輸注相關反應 8.2.1 免疫原性 12.1 新診斷多發性骨髓瘤 14 病人使用須知 |

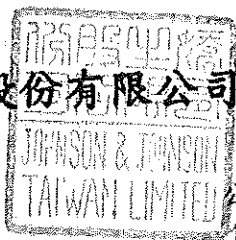
- 三、上開變更「兆科注射劑20毫克/20毫升(Darzalex Concentrate for solution for infusion 20mg/ml) 衛部菌輸字第 001056 號」預計自2023年7月下旬起之訂貨將陸續變更為新版仿單之批號。特此通知懇請貴院持續支持與愛護, 無任感荷。

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：中華民國一一二年七月二十日
發文字號：(一一二)台嬌字第0205號
附件：追蹤版仿單

主旨：煩請 貴公司代為發函至各醫療院所，函文如下：

主旨：函告本公司產品衛部菌輸字第 001056 號「兆科®注射劑 20 毫克/毫升 (Darzalex® Concentrate for solution for infusion 20mg/ml)」仿單變更事宜，請查照

說明：

- 一、 本公司產品衛部菌輸字第 001056 號「兆科®注射劑 20 毫克/毫升 (Darzalex® Concentrate for solution for infusion 20mg/ml)」仿單變更，100mg/5ml/vial 自批號 MJS4151，400mg/20ml/vial 自批號 MKS1L11 起版號變更為 v2202，變更內容如下表，並請參閱新版仿單。

| 原核准版號 | 新版版號 | 內碼(PCC code) | 變更內容 |
|-------|------|--------------|--|
| 2201 | 2202 | 385511 | 更新以下仿單段落，其餘詳細變更內容請參閱追蹤版仿單 5.1.1 輸注相關反應 8.2.1 免疫原性 12.1 新診斷多發性骨髓瘤 14 病人使用須知 |

- 二、 上述變更「兆科®注射劑 20 毫克/毫升 (Darzalex® Concentrate for solution for infusion 20mg/ml)」預計自 2023 年 7 月下旬起之訂貨將陸續變更為新版仿單之批號。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