



荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司 函

地址：100 台北市忠孝西路一段 66 號 23 樓
聯絡人及電話：曾垣賓 (02) 2312-8866
電子信箱：ben.x.tseng@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 8 月 10 日
發文字號：GSK 112111 號

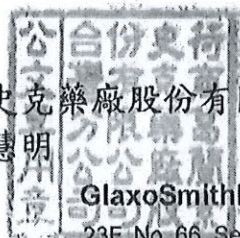
附件：如說明段

主旨：有關本公司申請疫苗產品「伏適流 (Fluarix Tetra)」(衛署菌疫輸字第 000939 號)加入以電子結構化仿單取代紙本仿單試辦方案，請協助轉知各使用之醫療院所及藥局。

說明：

- 一、檢附經食品藥物管理署同意該疫苗產品以電子結構化仿單取代紙本仿單核准函供參(附件一)。
- 二、本次加入試辦計畫為疫苗產品「伏適流 (Fluarix Tetra)」(衛署菌疫輸字第 000939 號)。
- 三、將於今年度(2023 年)季節性流感疫苗施打期間開始供應未含有紙本仿單之產品，請依照電子結構化仿單查閱方式(附件二)，取得電子化仿單。另提供產品外包裝圖樣及可讀取之 QR code 供參(附件三)。
- 四、因應食品藥物管理署之相關規定，在電子化仿單產品出貨時，會一併檢附一份紙本仿單，惟應醫療院所或藥局，仍可能有大量紙本仿單之需求，故若需紙本仿單，請撥打 GSK(02-2381-8866)或裕利(02-2570-0064)電話或向專用 email 信箱(ePI-TW@zuelligpharma.com)索取，在接受到通知後，將會於指定時間內檢送紙本仿單至相關醫療院所或藥局。
- 五、特此說明，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



GlaxoSmithKline Far East B.V. Taiwan Branch

23F, No. 66, Sec. 1, Zhong Xiao W. Rd., Taipei 100, Taiwan

Tel: 886-2-23818866 Fax: 886-2-23120838

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：簡妙如

聯絡電話：02-2787-7808

傳真：02-2653-2072

電子郵件：miaoju@fda.gov.tw

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2月21日

發文字號：FDA藥字第1120703028號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

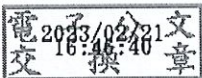
附件：

主旨：有關貴公司申請試辦「伏適流 (Fluarix Tetra)」(衛
署菌疫輸字第000939號)以電子結構化仿單取代紙本仿單
一案，本署同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司112年2月9日葛蘭素史克藥規字(112)第079號
函。
- 二、請貴公司依據試辦計畫書辦理後續事宜，倘試辦計畫於試
辦期間有所變更，請提出變更後之試辦計畫書向本署另案
申請核准。

正本：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

副本：



仿單查詢及訂閱方式

方法(一)：手機查詢(以新赫寶克為例)

用手機直接掃描藥品包裝盒上的 QR code，即可直接連接到仿單網頁。



掃描包裝盒上的
QR CODE

電子結構化仿單請掃此二維條碼



方法(二)：網站查詢

1. 點選以下連結：<https://mcp.fda.gov.tw/>進入藥品電子結構化仿單平台查詢頁面，輸入藥品名稱:如"伏適流"並點選查詢(方框處)。

公告訊息

2022/12/16 111年電子仿單統碼倉系統功能操作說明

[更多資訊](#)

西藥品仿單資料查詢

許可證字號查詢:

劑型(組): 劑型(組):

中文品名查詢: 仿單更新時間區間: -

英文品名查詢:

註冊狀態:

適應症(藥品):

藥品類別:

申請商名稱:

單/複方別:

製造廠名稱:

鹽基/輸入別:

藥品成分查詢:

藥品成分查詢清單: 最多可查詢150種成分

2. 查詢後，會出現搜尋結果如下圖，並請點選“電子仿單”(方框處)。

公告訊息 查詢

2022/12/16 111年電子仿單說明會系統功能操作說明

[更多資訊](#)

西藥品仿單資料查詢

許可證字號查詢:

中文品名查詢:

英文品名查詢:

適應症(藥品):

申請商名稱:

製造廠名稱:

藥品成分查詢:

劑型(組): 劑型(組):

仿單更新時間區間: ~

註冊狀態:

藥品類別:

單/權方別:

國產/輸入別:

藥品成分查詢清單: 最多可查詢150種成分。

共1筆資料

序號	仿單類別	許可證字號	中文品名	仿單更新時間	註冊狀態	功能
1	須由醫師處方使用	衛署醫處輸字第000939號	伏連派	2023-06-16 10:29:20		<input type="button" value="電子仿單"/> <input type="button" value="訂閱"/> <input type="button" value="外盒/標籤"/> <input type="button" value="藥品外觀"/>

3. 點選後，會出現藥品相關資訊，即可透過往下拉選的方式，選擇想要查看的仿單段落，並按下+鈕，帶出相關資訊(方框示意處)。另外若想取得完整的仿單電子檔，也可透過“匯出 PDF”的按鈕下載電子檔(方框處)



...

字級

中文品名 · 伏達流
 英文品名 · Fluarix Tetra
 許可證號 · 衛署衛疫輸字第000939號
 藥品類別 · 須由醫師處方使用
 劑型 · 滅菌懸液注射劑
 申請商名稱 · 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司
 申請商地址 · 台北市中正區忠孝西路一段66號23-24樓

發證日期 · 102-04-24
 有效日期 · 117-04-24
 限制項目 · 輸入, 新藥監視
 管制藥品分類級別 ·
 包裝 · 單劑量0.5ml預充填注射針筒或PRTC(Plastic Rigid Tip Cap)預充填注射針筒或不附針頭(每盒100支以下)
 單劑量0.5ml預充填注射針筒或PRTC(Plastic Rigid Tip Cap)預充填注射針筒或不附針頭(每盒100支以下)

主要造廠
 製造廠名稱 · GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS BRANCH OF SMITHKLINE BEECHAM PHARMA GMBH & CO. KG (製程：原料藥製造、調液作業、充填作業)
 製造廠地址 · ZIRKUSSTR 40, 01069 DRESDEN, GERMANY (GERMANY)

次製造廠
 製造廠名稱 · GlaxoSmithKline Biologicals (製程：填充、包裝)
 製造廠地址 · 637 Rue des Aulnois 59230 Saint Amand Les Eaux, France (FRANCE)
 製造廠名稱 · 裕利股份有限公司 (製程：委託包裝廠(貼標))
 製造廠地址 · 桃園市大園區和平里1鄰開和路91號
 製造廠名稱 · GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (製程：填充、包裝)
 製造廠地址 · Parc de la Noire Epine, Avenue Fleming 20, Wavre, 1300, Belgium (BELGIUM)

[匯出PDF](#) [反常用藥資訊](#) [外盒/標籤](#) [投標外型](#) [國家仿單查詢](#) [ATC code查詢](#)

全部展開

1 症狀


2 適應症

3 用法及用量

2 適應症
 Fluarix Tetra是一種四價流感疫苗，適用於成人及6個月大以上之兒童的主动免疫接種，藉以預防此疫苗所涵蓋之A型與B型流感病毒所引發的流感相關疾病(參見 10. 藥理特性)。
 Fluarix Tetra應遵照官方建議使用。

4. 「Fluarix Tetra 伏適流疫苗使用須知(民眾版)」取得方式：點選”

民眾用藥資訊” 按鈕下載電子檔(方框處)。

 衛生福利部食品藥物管理署
藥品仿單查詢平台

公告訊息 仿單查詢 批發訂價 訂閱電子報

字級 小 中 大

+ 訂閱
仿單內容如有更新
訂閱將可收到通知

中文品名 ▶ 伏適流	發證日期 ▶ 102-04-24
英文品名 ▶ Fluarix Tetra	有效日期 ▶ 117-04-24
許可證號 ▶ 衛署菌疫輸字第000939號	限制項目 ▶ 輸入,新藥監視
藥品類別 ▶ 須由醫師處方使用	管制藥品分類級別 ▶
劑型 ▶ 滅菌懸液注射劑	包裝 ▶ 單劑量0.5ml預充填注射針筒或PRTC(Plastic Rigid Tip Cap)預充填注射針筒或不附針頭(每盒100支以下)
申請商名稱 ▶ 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	包裝 ▶ 單劑量0.5ml預充填注射針筒或PRTC(Plastic Rigid Tip Cap)預充填注射針筒或不附針頭(每盒100支以下)
申請商地址 ▶ 台北市中正區忠孝西路一段66號23-24樓	

主製造廠

製造廠名稱 ▶ GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS BRANCH OF SMITHKLINE BEECHAM PHARMA GMBH & C O. KG (製程：原料藥製造、調液作業、充填作業)

製造廠地址 ▶ ZIRKUSSTR 40, 01069 DRESDEN, GERMANY (GERMANY)

次製造廠

製造廠名稱 ▶ GlaxoSmithKline Biologicals (製程：填充、包裝)

製造廠地址 ▶ 637 Rue des Aulnois 59230 Saint Amand Les Eaux, France (FRANCE)

製造廠名稱 ▶ 裕利股份有限公司 (製程：委託包裝廠(貼標))

製造廠地址 ▶ 桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

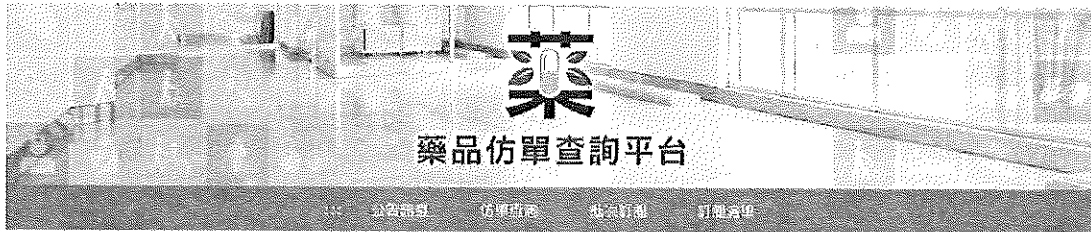
製造廠名稱 ▶ GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (製程：填充、包裝)

製造廠地址 ▶ Parc de la Noire Epine, Avenue Fleming 20, Wavre, 1300, Belgium (BELGIUM)

匯出PDF 民眾用藥資訊 外盒/標籤 緊急外觀 歷版仿單查詢 ATC code查詢



5. 網站另提供仿單訂閱(方框處)，訂閱後，仿單一但更新，將會即時通知訂閱者，以避免漏掉仿單最新資訊。



公告訊息

2022/12/16 111年電子仿單號碼系統功能操作說明

請輸入關鍵字查詢

查詢

更新資訊

西藥品仿單資料查詢

許可證字號查詢:	<input type="text" value="藥品類別"/>	<input type="text" value="查詢人姓名"/>	劑型(報):	<input type="text" value="全部"/>	劑型(證):	<input type="text" value="全部"/>
中文品名查詢:	<input type="text" value="伏達流"/>		仿單更新時間區間:	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	
英文品名查詢:	<input type="text"/>		註冊狀態:	<input type="text" value="全部"/>		
適應症(藥品):	<input type="text"/>		藥品類別:	<input type="text" value="全部"/>		
申請商名稱:	<input type="text"/>		單/複方別:	<input type="text" value="全部"/>		
製劑名稱:	<input type="text"/>		國產/輸入別:	<input type="text" value="全部"/>		
藥品成分查詢:	<input type="text" value="請輸入藥品成分查詢(可輸入多筆成分查詢)"/>					

藥品成分查詢清單：最多可查詢150種成分。

Print Print

共1筆資料

序號	仿單類別	許可證字號	中文品名	仿單更新時間	註冊狀態	功能
1	須由醫師處方使用	衛署醫藥字第000939號	伏達流	2023-05-16 10:29:20		<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="display: flex; gap: 5px;"> 電子仿單 訂閱 </div> <div style="display: flex; gap: 5px;"> 外盒/標籤 藥品外裝 </div> </div>

產品外包裝圖樣

