

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：各診所及藥局

發文日期：2024年07月08日

主旨：本公司銷售嬌生股份有限公司產品「信澤力膜衣錠」(Symtuza Film-coated Tablets)(衛部藥輸字第 027613 號)，中文仿單(v2401)變更核准通知，本次仿單主要為安全性資訊更新，詳如說明段，請查照。

說明：

- 本公司銷售嬌生股份有限公司「信澤力膜衣錠」(Symtuza Film-coated Tablets)(衛部藥輸字第 027613 號)，承蒙貴診所/藥局所採用，特此致謝。
- 接獲原廠通知，上述產品「信澤力膜衣錠」(Symtuza Film-coated Tablets)(衛部藥輸字第 027613 號)，已於衛授食字第 1129050348 號書函核准仿單變更事宜，變更內容摘要如下：

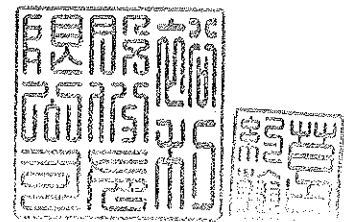
包裝內容	目前版號	新版號	內碼 (PCC code)	變更內容	預計到市場時間
仿單	2301	2401	769878	6. 特殊族群注意事項 6.2 哺乳段落更新 8. 副作用/不良反應 8.3 上市後經驗-腎及泌尿疾患段落更新 詳細變更內容請參閱追蹤版仿單	批號 N1ZTC02，預計 2024 年 10 月上旬至市場

- 「信澤力膜衣錠」(Symtuza Film-coated Tablets)(衛部藥輸字第 027613 號)中文仿單(v2401)更新資料已生效，貴院自 2024 年 10 月之訂貨將陸續變更，特此通知。懇請貴診所及藥局持續支持與愛護，無任感荷。

附原廠公文

裕利股份有限公司

負責人：葛約翰



【eZRx電子商務訂貨平台】



【LINE@官方客服溝通園地】



【快速掌握出貨明細】



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：黃新雅/0975-770006

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國113年7月5日

發文字號：(一一三)台嬌字第0232號

附件：

1. TFDA核准函
2. 蓋騎縫章之仿單核定本
3. 打樣版之中文仿單
4. 列印版之中文仿單
5. 追蹤修訂版之中文仿單

主旨：函告本公司產品「信澤力®膜衣錠」(Symtuza® Film-coated Tablets) (衛部藥輸字第 027613 號)，中文仿單(v2401)變更核准通知，本次仿單主要為安全性資訊更新，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「信澤力®膜衣錠」(Symtuza® Film-coated Tablets) (衛部藥輸字第027613號)，中文仿單(v2401)變更核准通知，本次仿單主要為安全性資訊更新，詳如說明段，請查照。

說 明：

- 一、本公司產品「信澤力®膜衣錠」(Symtuza® Film-coated Tablets) (衛部藥輸字第027613號)，已於衛授食字第1129050348號書函核准仿單變更事宜，詳細變更內容摘要如下：

包裝內容	目前版號	新版號	內碼 (PCC code)	變更內容	預計到市場時間
仿單	2301	2401	769878	6. 特殊族群注意事項- 6.2 哺乳段落更新 8. 副作用/不良反應 - 8.3 上市後經驗-腎及泌尿疾患段落更新 詳細變更內容請參閱追蹤版仿單	批號 NIZTC02，預計 2024 年 10 月上旬至市場

二、隨函檢附相關附件如下

附件：

1. TFDA 核准函
2. 打樣版之中文仿單
3. 列印版之中文仿單
4. 追蹤修訂版之中文仿單
5. 蓋騎縫章之仿單核定本

三、「信澤力®膜衣錠」(Symtuza® Film-coated Tablets) (衛部藥輸字第 027613 號)中文仿單(v2401)更新資料已生效，貴院自 113 年 10 月之訂貨將陸續變更，特此通知貴院。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：

負責人 **古佳成**