

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：中華民國 113 年 11 月 05 日

主旨：本公司銷售嬌生股份有限公司產品「妥泰膜衣錠 25、50、100 毫克(Topamax film-coated tablets)(衛署藥輸字第022509、022507、022508 號)及妥泰分散型膠囊25 毫克(Topamax Sprinkle Capsules 25mg)(衛署藥輸字第023381號)」仿單變更事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

- 本公司銷售嬌生股份有限公司產品「妥泰膜衣錠 25、50、100 毫克(Topamax film-coated tablets)(衛署藥輸字第022509、022507、022508 號)及妥泰分散型膠囊25 毫克(Topamax Sprinkle Capsules 25mg)(衛署藥輸字第023381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，仿單變更事宜，詳細變更內容摘要如下”

產品	目前版號	新版號	內碼(PCC code)	變更內容	預計到市場時間
Topamax cap 25mg	v2301	v2401	773414	「4. 禁忌」、 「5. 警語及注意事項」、 「6. 特殊族群	批號：NKZTY00 預計上市日期：2024年9月下旬
Topamax tab 25mg	v2301	v2401	1609969B		批號：24EQ282 預計上市日期：2025年1月中旬
Topamax tab 50mg					批號：24HQ110 預計上市日期：2024年12月上旬
Topamax tab 100mg				注意事項」等章節，請參閱追蹤修訂版	批號：24FQ178、24FQ179、24FQ180 預計上市日期：2024年12月下旬

裕利股份有限公司 函

- 三、 依據衛生福利部 112 年 10 月 20 日衛授食字第 1121418 號令發布之藥品回收處理辦法第五條相關規定，藥品仿單完成通知直接銷售對象變更內容後得免辦理驗章。故繼此通知後，該產品庫存品將無須辦理驗章。
- 四、 上開變更事宜業已生效，新版仿單之產品將陸續出貨。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及11樓
傳 真：(02) 2593-9100
電 話：(02) 2593-9888
聯絡人及電話：嚴其偉 (02) 2593-9125

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 113 年 11 月 4 日
發文字號：(一一三)台嬌字第 0324 號
速別：
密等：
附件：

主 旨：函告本公司產品「妥泰[®]膜衣錠25、50、100毫克(Topamax[®] film-coated tablets) (衛署藥輸字第022509、022507、022508號)及妥泰[®]分散型膠囊25毫克(Topamax[®] Sprinkle Capsules 25mg) (衛署藥輸字第023381號)」仿單變更事宜，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「妥泰[®]膜衣錠25、50、100毫克(Topamax[®] film-coated tablets) (衛署藥輸字第022509、022507、022508號)及妥泰[®]分散型膠囊25毫克(Topamax[®] Sprinkle Capsules 25mg) (衛署藥輸字第023381號)」仿單變更事宜，詳如說明段，請查照。

說 明：

一、 本公司產品「妥泰[®]膜衣錠100毫克(Topamax[®] film-coated tablets) (衛署藥輸字第022508號)」仿單變更事宜。變更內容摘要如下：

產品	目前版號	新版號	內碼(PCC code)	變更內容	預計到市場時間
Topamax cap 25mg	v2301	v2401	773414	「4. 禁忌」、「5. 警語及注意事項」、「6. 特殊族群	批號：NKZTY00 預計上市日期：2024年9月下旬
Topamax tab 25mg	v2301	v2401	1609969B		批號：24EQ282 預計上市日期：2025年1月中旬
Topamax tab 50mg					批號：24HQ110 預計上市日期：2024年12月上旬

Topamax tab 100mg			注意事 項」等 章節， 請參閱 追蹤修 訂版	批號：24FQ178、 24FQ179、24FQ180 預計上市日期：2024年 12月下旬
-------------------------	--	--	---------------------------------------	---

二、隨函檢附相關附件如下：

- (一) 許可證
- (二) 衛生福利部核准函
- (三) 追蹤版中文仿單

三、依據衛生福利部112年10月20日衛授食字第1121410884號令發布之藥品回收處理辦法第五條相關規定，藥品仿單變更於完成通知直接銷售對象變更內容後得免辦理驗章。故繼此通知後，該產品庫存品將無須辦理驗章。

四、上開變更事宜業已生效，新版仿單之產品將陸續出貨，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 古佳成