

正本

台灣中外製藥股份有限公司 函

地址：臺北市松山區敦化北路 260 號 3 樓

聯絡方式：02-2715-2000 #177

聯絡人：溫依珊

受文者： 中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國 108 年 06 月 17 日

發文字號：中外(供)字第 108346 號

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：安挺樂[®]皮下注射劑 162 毫克中文仿單第 5 版

衛授食字第 1076032682 號核准函

主旨：台灣中外製藥股份有限公司之產品「安挺樂[®]皮下注射劑 162 毫克(Actemra[®] 162mg for SC Injection) (衛部菌疫輸字第 000977 號)」之仿單變更乙案，敬請協助轉知各使用之醫療單位。

說明：

- 一、本公司「安挺樂[®]皮下注射劑 162 毫克(Actemra[®] 162mg for SC Injection)」承蒙貴單位採用，特此感謝。因應衛福部核准仿單變更，更新內容詳載如附件所示。
- 二、自本月份起將提供第五版仿單之包裝(批號 19C010E)，變更核備前製造或輸入之產品，無須回收，特此說明。
- 三、敬請貴單位協助轉知本產品之變更事宜，本公司感謝貴單位持續以來對於本公司的愛護與對產品的支持，未來也將持續提供優良及高品質的產品以造福更多病患。

董事長 齊藤 好正



正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：

聯絡人及電話：黃瑜茵02-27877686

電子郵件信箱：yin0804@fda.gov.tw

105

台北市松山區敦化北路260號3樓

受文者：台灣中外製藥股份有限公司

發文日期：中華民國107年12月6日

發文字號：衛授食字第1076032682號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本1份。

主旨：有關貴公司申請藥品許可證衛部菌疫輸字第000977號
「安挺樂皮下注射劑162毫克」仿單變更一案（案號：
1076032682），本部同意，隨函檢還仿單核定本1份，請
查照。

說明：

- 一、復貴公司107年8月24日中外開發字第180816001號藥品變更登記申請書及107年11月19日中外開發字第181119002號書函。
- 二、核准變更項目：仿單變更。
- 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、衛生福利部食品藥物管理署已於106年10月23日FDA藥字第1061409034號函知實施藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台送件申請，針對藥品許可證展延等線上申請採優先辦理，請善加利用。

正本：台灣中外製藥股份有限公司

副本：

部長陳時中

