

# 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: 2021/04/29

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

說明:

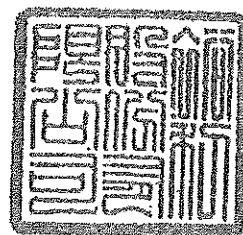
- 本公司銷售嬌生股份有限公司之藥品「妥泰膜衣錠 25、100毫克(Topamax film-coated tablets) 及妥泰分散型膠囊 25 毫克(Topamax sprinkle capsules) (衛署藥輸字第 022509、022508、023381 號)」承蒙 貴院採用, 特此致謝。
- 接獲原廠通知, 上述產品仿單變更內容摘要如下

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	V2001	v2101	Tablets: 35770G	<ul style="list-style-type: none"><li>本次變更依 TFDA 來函要求, 將「高氮血症」修正為「高血氮症」或「高氮血症」, 請參閱 TFDA 公文</li><li>為維持一致性, 將仿單中相關用詞統一修正為「高血氮症」, 請參閱追蹤版仿單</li></ul>	25mg 批號: LAS0K00 預計上市時間: 2021 年 5 月上旬  100mg 批號: LAS0700 預計上市時間: 2021 年 6 月下旬
仿單	V2001	v2101	Sprinkle Capsules: 726967	<ul style="list-style-type: none"><li>本次變更依 TFDA 來函要求, 將「高氮血症」修正為「高血氮症」或「高氮血症」, 請參閱 TFDA 公文</li><li>為維持一致性, 將仿單中相關用詞統一修正為「高血氮症」, 請參閱追蹤版仿單</li></ul>	25mg 批號: KJZU200 預計上市時間: 2021 年 6 月

- 新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。

附件: 原廠公文

裕利股份有限公司  
負責人: 許待明





裕利股份有限公司  
台北市南京東路四段 126 號 10 樓之 1 至之 3



104 台北市中山區民權東路一段 67 號 5 樓  
中華民國藥師公會全國聯合會

重要文件，請優先閱讀！

# 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11樓  
 傳 真：(02) 2593-9100  
 電 話：(02) 2593-9888  
 聯絡人及電話：蔡明諺 02-2593-9269

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：中華民國一一〇年4月26日

發文字號：(一一〇)台嬌字第0101號

速別：

密等：

附件：

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

說 明：

- 本公司產品妥泰<sup>®</sup>膜衣錠25、100毫克(Topamax<sup>®</sup> film-coated tablets) 及妥泰<sup>®</sup>分散型膠囊25毫克(Topamax<sup>®</sup> sprinkle capsules) (衛署藥輸字第022509、022508、023381號) 仿單變更事宜，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	V2001	v2101	Tablets: 35770G	<ul style="list-style-type: none"> <li>本次變更依 TFDA 來函要求，將「高氮血症」修正為「高血氮症」或「高氮血症」，請參閱 TFDA 公文</li> <li>為維持一致性，將仿單中相關用詞統一修正為「高血氮症」，請參閱追蹤版仿單</li> </ul>	25mg 批號: LAS0K00 預計上市時間: 2021年5月上旬  100mg 批號: LAS0700 預計上市時間: 2021年6月下旬

仿單	V2001	v2101	Sprinkle Capsules: 726967	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 本次變更依 TFDA 來函要求，將「高氮血症」修正為「高血氮症」或「高氮血症」，請參閱 TFDA 公文</li> <li>• 為維持一致性，將仿單中相關用詞統一修正為「高血氮症」，請參閱追蹤版仿單</li> </ul>	25mg 批號: KJZU200 預計上市時間: 2021 年 6 月
----	-------	-------	------------------------------	--	--

- 二、 妥泰膜衣錠仿單變更核可函請見附件一
- 三、 打樣板仿單請見附件二、完稿板仿單核定本請見附件三、追蹤板仿單核定本請見附件四、核定本請見附件五~附件八
- 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 田中美由紀