

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: 2022/08/19

主旨: 本公司銷售嬌生股份有限公司產品「喜達諾靜脈注射液®注射劑130毫克/26毫升(STELARA Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL) (衛部菌疫輸字第001084號)」仿單變更事宜, 詳如說明段, 請查照。

說明:

- 一、本公司銷售嬌生股份有限公司之藥品「喜達諾靜脈注射液®注射劑130毫克/26毫升(STELARA Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL) (衛部菌疫輸字第001084號)」承蒙貴院採用, 特此致謝。
- 二、接獲原廠通知, 上述產品「喜達諾靜脈注射液®注射劑130毫克/26毫升(STELARA Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL) (衛部菌疫輸字第001084號)」仿單變更事宜, 詳情如下表:

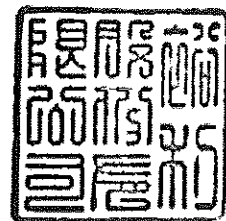
產品	包裝內容	目前版號	新版號	內碼(PCC code)	變更內容	預計到市場時間
Stelara IV	仿單	v2101	V2102	38643E	請參閱追蹤修訂版	預計於 2022/11 批號為 LKS4814

- 三、除上開變更項目之外, 新、舊包裝之「兆科®注射劑 20毫克/毫升 (Darzalex® Concentrate for Solution for Infusion 20mg/ml)」其劑型、劑量與施打方式、衛服部核准字號 (衛部菌疫輸字第001056 號)、健保碼 (KC01056221、KC01056238) 皆相同。
- 四、以上開變更事宜業已生效, 2022年11月起新版仿單之產品將陸續出貨(批號為LKS4814), 特此通知貴院。懇請貴院持續支持與愛護, 無任感荷。

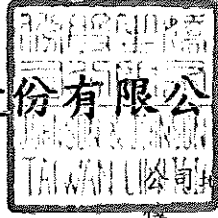
附件: 原廠公文

裕利股份有限公司

負責人: 凱珀斯



嬌生股份有限公司 函



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) 2593-9092

105台北市松山區南京東路四段126號10樓
受文者：裕利股份有限公司
發文日期：中華民國 111年 8月18 日
發文字號：(111)台嬌字第0222號

主旨：函告本公司產品「喜達諾靜脈注射液®注射劑130毫克/26毫升 (STELARA Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL) (衛部菌疫輸字第001084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「喜達諾靜脈注射液®注射劑130毫克/26毫升 (STELARA Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL) (衛部菌疫輸字第001084號)」仿單變更事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

一、本公司產品「喜達諾靜脈注射液®注射劑130毫克/26毫升 (STELARA Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL) (衛部菌疫輸字第001084號)」仿單變更事宜，詳情如下表：

產品	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
Stelara IV	仿單	v2101	V2102	38643E	請參閱追蹤修訂版	預計於 2022/11 批號為 LKS4814

二、隨函檢附相關附件如下：

- (一) 衛福部核准函 (附件1)
- (二) 追蹤修訂版中文仿單 (附件2)

三、以上開變更事宜業已生效，2022年11月起新版仿單之產品將陸續出貨 (批號為 LKS4814)，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