

# 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: 2022/10/07

主旨: 本公司銷售嬌生股份有限公司產品「尚達利膜衣錠200微克(Upravi film-coated tablets 200mcg) (衛部罕藥輸字第 000045 號)」仿單變更通知，詳如說明段，請查照。

說明:

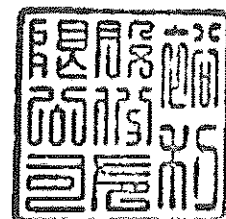
- 一、本公司銷售嬌生股份有限公司之藥品「尚達利膜衣錠 200微克(Upravi film-coated tablets 200mcg) (衛部罕藥輸字第 000045 號)」承蒙貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品「尚達利膜衣錠 200微克(Upravi film-coated tablets 200mcg) (衛部罕藥輸字第 000045 號)」業經衛生福利部核准仿單變更，詳情如下表：

包裝內容	目前版號	新版號	變更內容
仿單 Upravi (罕藥)	UPT-TWo-v1901	UPT-TWo-v2101	依仿單依據(歐盟 Summary of Product Characteristics)最新版及長期臨床試驗結果增加安全性資訊，更新以下仿單段落，詳細變更內容請參閱追蹤版仿單： 2.8 低血壓、長期安全性 3.1 在肺動脈高血壓的長期資料 並潤飾仿單內容文字編輯，包括「病患」、「患者」修改為「病人」。

- 三、上開變更後之新包裝自 111 年 11 月之後開始供貨(批號: 132494504)，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



公司地址：台北市民生東路三段2號11樓  
傳 真：(02) 2593-9000  
電 話：(02) 2593-9888



T05 台北市松山區南京東路4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9月30日

發文字號：(一一一)台嬌字第0249號

[主旨：煩請 貴公司代為發函至各大醫療院所，函文如下：]

主旨：函知本公司產品「尚達利<sup>®</sup>膜衣錠 200 微克(UPTRAVI<sup>®</sup> film-coated tablets 200 mcg) (衛部罕藥輸字第000045號)」仿單變更通知，請查照。

說明：

- 一、 本公司產品「尚達利<sup>®</sup>膜衣錠 200 微克(UPTRAVI<sup>®</sup> film-coated tablets 200 mcg) (衛部罕藥輸字第 000045 號)」業經衛生福利部核准仿單變更，變更內容摘要如下：

包裝內容	目前版號	新版號	變更內容
仿單 Upravi (罕藥)	UPT-TWo-v1901	UPT-TWo-v2101	依仿單依據(歐盟 Summary of Product Characteristics)最新版及長期臨床試驗結果增加安全性資訊，更新以下仿單段落，詳細變更內容請參閱追蹤版仿單： 2.8 低血壓、長期安全性 3.1 在肺動脈高血壓的長期資料 並潤飾仿單內容文字編輯，包括「病患」、「患者」修改為「病人」。

二、 隨函檢附相關附件如下：

- (一) 衛生福利部變更核准函
- (二) 尚達利<sup>®</sup>仿單合訂本
- (三) 追蹤版尚達利<sup>®</sup>仿單
- (四) 列印版尚達利<sup>®</sup>仿單
- (五) 打樣版尚達利<sup>®</sup>仿單與劑量調整指南
- (六) 醫療專業人員版劑量調整指南
- (七) 病人版劑量調整指南

