

# 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: 2023/06/13

主旨: 本公司銷售嬌生股份有限公司產品「恩臨膜衣錠」(Edurant Film coated Tablets 25mg) (衛署藥輸字第 025814號), 中文仿單(v2201) 變更核准通知, 詳如說明段, 請查照。

說明:

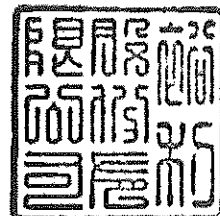
- 本公司銷售嬌生股份有限公司產品「恩臨膜衣錠」(Edurant Film coated Tablets 25mg) (衛署藥輸字第 025814號) 承蒙貴院採用, 特此致謝。
- 接獲原廠通知, 上述產品「恩臨膜衣錠」(Edurant Film coated Tablets 25mg) (衛署藥輸字第 025814號) 已於衛授食字第 1110708126 號書函核准適應症、用法用量、及仿單變更事宜, 詳細變更內容摘要如下:

包裝內容	目前版號	新版號	內碼 (PCC code)	變更內容
仿單	2101	2201	757719	1. 更新以下仿單段落, 詳細變更內容請參閱追蹤版仿單 2. 適應症 3. 用法及用量 10.3 臨床前安全性資料 10.4 微生物學 11. 藥物動力學特性 (表 10, 11) 12. 臨床試驗資料 2. 其餘段落依照 TFDA 仿單格式調整, 內容無實質異動

- 「恩臨膜衣錠」(Edurant Film coated Tablets 25mg) (衛署藥輸字第 025814號), 中文仿單(v2201)更新資料已生效, 自112年8月下旬之訂貨將陸續變更。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：北市中山區民生東路三段2號10樓及11樓

傳 真：(02) 2593-9100

電 話：(02) 2593-9888

聯絡人及電話：黃新雅/(02) 2593-9228

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國112年6月8日

發文字號：(一一二)台嬌字第0141號

附件：

1. TFDA 核准函
2. 打樣版之中文仿單
3. 列印版之中文仿單
4. 追蹤修訂版之中文仿單
5. 蓋騎縫章之仿單核定本

主旨：函告本公司產品「恩臨®膜衣錠」(EDURANT Film coated Tablets 25mg) (衛署藥輸字第 025814 號)，中文仿單(v2201) 變更核准通知，本次變更為適應症、用法用量、更新相關安全性資訊以及依照 TFDA 仿單格式變更，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「恩臨®膜衣錠」(EDURANT Film coated Tablets 25mg) (衛署藥輸字第 025814號)，中文仿單(v2201) 變更核准通知，本次變更為適應症、用法用量、更新相關安全性資訊以及依照TFDA仿單格式變更，詳如說明段，請查照。

說 明：

- 一、本公司產品「恩臨®膜衣錠」(EDURANT Film coated Tablets 25mg) (衛署藥輸字第025814號)已於衛授食字第 1110708126號書函核准適應症、用法用量、及仿單變更事宜，詳細變更內容摘要如下：

包裝內容	目前版號	新版號	內碼 (PCC code)	變更內容
仿單	2101	2201	757719	1. 更新以下仿單段落，詳細變更內容請參閱追蹤版仿單 2. 適應症 3. 用法及用量 10.3 臨床前安全性資料 10.4 微生物學 11. 藥物動力學特性 (表 10, 11) 12. 臨床試驗資料 2. 其餘段落依照 TFDA 仿單格式調整，內容無實質異動

二、隨函檢附相關附件如下

附件：

1. TFDA 核准函
2. 打樣版之中文仿單
3. 列印版之中文仿單
4. 追蹤修訂版之中文仿單
5. 蓋騎縫章之仿單核定本

三、「恩臨®膜衣錠」(EDURANT Film coated Tablets 25mg) (衛署藥輸字第 025814 號) 中文仿單(v2201)更新資料已生效，貴院自 112 年 8 月下旬之訂貨將陸續變更，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：

負責人 田中義由紀