

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：各診所及藥局

發文日期：2024年02月29日

主旨：本公司銷售羅氏大藥廠股份有限公司產品「山喜多膠囊 250 毫克 CELLCEPT CAPSULES 250 MG」(衛署藥輸字第 021757 號)之仿單內容變更事宜，請查照。

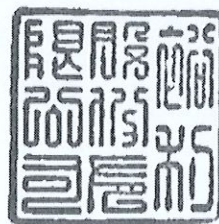
說明：

- 一、本公司銷售羅氏大藥廠股份有限公司產品「山喜多膠囊 250 毫克 CELLCEPT CAPSULES 250 MG」(衛署藥輸字第 021757 號)，承蒙貴診所/藥局所採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，依據查驗登記審查準則第20條規定，處方藥之新藥查驗登記或仿單變更登記，應依規定格式擬制中文仿單，故旨揭產品依此規定進行格式化變更調整。
- 三、另，本仿單變更亦新增內容於10.1作用機轉段落。特此通知貴診所及藥局。
- 四、新版仿單之產品預計113年3月15日以後開始陸續出貨，已獲衛生福利部核准且健保碼及健保價維持不變，出貨批號：M2126M6、M2129M8 及 MM2130M5。
- 五、懇請貴診所/藥局持續支持與愛護，無任感荷

附件：原廠公文

裕利股份有限公司

負責人：凱珀斯



【eZRx電子商務訂貨平台】



【LINE@官方客服溝通園地】



【快速掌握出貨明細】



受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國 113 年 02 月 27 日

發文字號：羅專字第 240014 號

主旨：關於本公司產品「山喜多膠囊250毫克 CELLCEPT CAPSULES 250MG)」(衛署藥輸字第021757號)之仿單內容變更事宜，敬請查照。

說明：

- 一、依據查驗登記審查準則第 20 條規定，處方藥之新藥查驗登記或仿單變更登記，應依規定格式擬製中文仿單，故旨揭產品依此規定進行格式化變更調整。
- 二、另，本仿單變更亦新增內容於 10.1 作用機轉段落。特此通知 貴院。
- 三、新版仿單之產品預計 113 年 3 月 15 日以後開始陸續出貨，已獲衛生福利部核准且健保碼及健保價維持不變，出貨批號：M2126M6、M2129M8 及 M2130M5。
- 四、請協助發函通知各醫療院所。

附件：TFDA 變更核備函、仿單（含追蹤修訂）

副本：中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣年輕藥師學會

羅氏大藥廠股份有限公司

總經理 Girish S Mulye



正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：黃小姐

聯絡電話：(02)27878000 分機：7421

傳真：

電子郵件：

110



台北市信義區松仁路100號40樓、40樓之1、41樓之1

受文者：羅氏大藥廠股份有限公司

發文日期：中華民國112年10月27日

發文字號：衛授食字第1120707685號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司申請「山喜多膠囊250毫克(CELLCEPT CAPSULES 250MG)」(衛署藥輸字第021757號)仿單變更一案(案號：1120707685)，本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司112年3月31日羅醫字第231039號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：仿單變更，詳如「藥品電子結構化仿單平台」之仿單核定本。
- 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、對上述內容如有疑義，請與承辦人許弼凱聯絡，電話：(02)8170-6000轉525，Email: bkhsu820@cde.org.tw。

正本：羅氏大藥廠股份有限公司

副本：

部長 薛瑞元