

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：中華民國113年08月21日

主旨：本公司銷售嬌生股份有限公司產品「傲朴舒膜衣錠10毫克(Opsumit film-coated Tab 10mg)、奧欣明膜衣錠10毫克(Opsumit(CM) film-coated 10mg)」仿單變更通知。

說明：

- 本公司銷售嬌生股份有限公司產品「傲朴舒膜衣錠10毫克(Opsumit film-coated Tab 10mg)、奧欣明膜衣錠10毫克(Opsumit(CM) film-coated 10mg)」，承蒙貴診所/藥局所採用，特此致謝。
- 接獲原廠通知，上述產品「傲朴舒膜衣錠10毫克(Opsumit film-coated Tab 10mg)、奧欣明膜衣錠10毫克(Opsumit(CM) film-coated 10mg)」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
Opsumit 仿單 Opsumit (CM)仿單	v2201	v2401	依據美國仿單最新版本(USPI May2023)更新資訊，主要變更段落如下： - [新增] Box warning - 具有生育能力的女性 - [新增] 8.3上市後經驗:(不良反應)血管疾患：潮紅 [刪除] 14. 病人使用須知 - [用藥須知] - 我應如何服用 Opsumit? - 請勿剝片、壓碎或咀嚼 Opsumit (CM) 錠片。

- 上述變更後之新包裝，預計自下述時程開始供貨

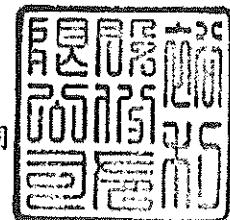
產品名稱	新仿單批號	預計上市時間
Opsumit	YE005B0201	2024年11月上旬
Opsumit(CM)	YE005B0101	2024年09月中旬

- 特此通知。懇請貴診所及藥局持續支持與愛護，無任感荷。

附原廠公文

裕利股份有限公司

負責人：葛約翰



【eZRx電子商務訂貨平台】



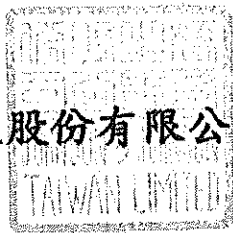
【LINE@官方客服溝通園地】



【快速掌握出貨明細】



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

105 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113年08月16日

發文字號：(一一三)台嬌字第0265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「傲朴舒®膜衣錠 10 毫克 (Opsumit® film-coated tablets 10 mg)、奧欣明®膜衣錠 10 毫克 (Opsumit (CM)® film-coated tablets 10 mg)」仿單變更通知，請查照。

說明：

- 一、 本公司產品「傲朴舒®膜衣錠 10 毫克 (Opsumit® film-coated tablets 10 mg)、奧欣明®膜衣錠 10 毫克 (Opsumit (CM)® film-coated tablets 10 mg)」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
Opsumit 仿單 Opsumit (CM)仿單	v2201	v2401	依據美國仿單最新版本(USPI May2023)更新資訊，主要變更段落如下： - [新增] Box warning - 具有生育能力的女性 - [新增] 8.3上市後經驗：(不良反應) 血管疾患：潮紅 [刪除] 14. 病人使用須知 - [用藥須知] - 我應如何服用 Opsumit? - 請勿斜半、壓碎或咀嚼 Opsumit(CM) 藥錠。

二、 隨函檢附相關附件如下：

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

三、 上述變更後之新包裝預計自下述時程開始供貨

產品名稱	新仿單批號	預計上市時間
Opsumit	YE005B0201	2024 年 11 月上旬
Opsumit (CM)	YE005B0101	2024 年 9 月中旬

四、 特此通知，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 古佳成