

# 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:2023/04/17

主旨:本公司銷售嬌生股份有限公司產品「肺倍恩注射劑 50毫克/毫升 (Rybrevant Concentrate for Solution for infusion 50mg/ml)」(衛部菌疫輸字第 001177 號)仿單變更事宜,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「肺倍恩注射劑 50毫克/毫升 (Rybrevant Concentrate for Solution for infusion 50mg/ml)」承蒙貴院採用,特此致謝。
- 接獲原廠通知,上述產品「肺倍恩注射劑 50毫克/毫升 (Rybrevant Concentrate for Solution for infusion 50mg/ml)」(衛部菌疫輸字第 001177 號),已於衛授食字第 1110708834 號書函核准仿單變更事宜,變更內容摘要如下:

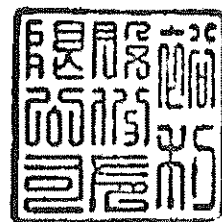
包裝內容	目前版號	新版號	內碼 (PCC code)	變更內容	預計到市場時間
仿單	2101	2201	40349B	更新以下仿單段落: 「3.1.2 建議劑量 新增表 2 說明給藥時程(請見完稿 版/追蹤修訂版黃色標示處)」 *其餘段落依照 TFDA 仿單格式調 整,內容無實質異動	批號: MIS2015  預計到市場時間: 2023 年 4 月中旬 至 5 月初

- 上開變更事宜業已生效,新版仿單之產品預計 2023 年 4 月中旬至 5 月初起陸續出貨。特此通知貴院。懇請貴院持續支持與愛護,無任感荷。

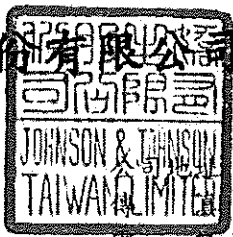
附件:原廠公文

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11樓  
電話：(02) 2593-9100  
電話：(02) 2593-9888  
聯絡人及電話：郭志豪 (02-2593-9078)

105台北市松山區南京東路四段126號  
受文者：裕利股份有限公司  
發文日期：中華民國112年4月15日  
發文字號：(一一二)台嬌字第0073號

主旨：函告本公司產品「肺倍恩®注射劑50毫克/毫升 (Rybrent Concentrate for Solution for Infusion 50 mg/ml)」(衛部菌疫輸字第001177號) 仿單變更事宜，煩請 貴公司代為發函至各醫院。

說明：

- 一、 本公司產品衛部菌疫輸字第001177號：肺倍恩®注射劑50毫克/毫升 (Rybrent Concentrate for Solution for Infusion 50 mg/ml)，已於衛授食字第1110708834號書函核准仿單變更事宜，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	預計到市場時間
仿單	2101	2201	40349B	更新以下仿單段落： 「3.1.2 建議劑量 新增表2說明給藥時程(請見完稿版/追蹤修訂版黃色標示處)」 *其餘段落依照TFDA仿單格式調整，內容無實質異動	批號: MIS2015 預計到市場時間: 2023年4月中旬 至5月初

二、 隨函檢附相關附件如下：

- (一) 新版中文仿單(完稿版、追蹤修訂版) (附件1-2)  
(二) 衛生福利部核准函 (附件3)

三、 上開變更事宜業已生效，新版仿單之產品預計2023年4月中旬至5月初起陸續出貨，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