

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: 2023/08/19

主旨: 本公司銷售嬌生股份有限公司產品「欣普尼注射液(SIMPONI (golimumab) solution for infusion) (衛署菌疫輸字第 000911 號)」仿單變更事宜, 詳如說明段, 請查照。

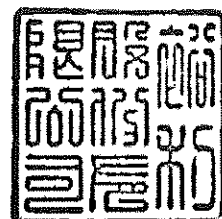
說明:

- 本公司銷售嬌生股份有限公司產品「欣普尼注射液(SIMPONI (golimumab) solution for infusion) (衛署菌疫輸字第 000911 號)」承蒙貴院採用, 特此致謝。
- 接獲原廠通知, 「欣普尼注射液(SIMPONI (golimumab) solution for infusion) (衛署菌疫輸字第 000911 號)」, 變更內容如下表:

產品	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
Simponi	仿單	v2201	v2301	35760L	請參閱追蹤修訂版 [新增 15.4 病人用藥安全指引 (Version 6; Date 15 Jul 2022)]	(pre-filled syringe :批號 NAS0FMJ, pre-filled pen :批號 NBS11MF) 九月上旬起新版仿單之產品將陸續出貨

- 以上開變更事宜業已生效, 九月上旬起新版仿單之產品將陸續出貨, 特此通知懇請貴院持續支持與愛護, 無任感荷。

裕利股份有限公司
負責人: 凱珀斯



嬌生股份有限公司 函



台北市中山區民生東路三段2號10及11樓
(02) 2593-9100
(02) 2593-9092

105台北市松山區南京東路四段126號10樓

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國112年8月21日

發文字號：(一一二)台嬌字第0217號

主旨：函告本公司產品「欣普尼注射液(SIMPONI(golimumab) Solution for Injection) (衛署菌疫輸字第000911號)」仿單變更事宜，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「欣普尼注射液(SIMPONI(golimumab) Solution for Injection) (衛署菌疫輸字第000911號)」仿單變更事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、本公司產品「欣普尼注射液(SIMPONI(golimumab) Solution for Injection) (衛署菌疫輸字第000911號)」仿單變更事宜，詳情如下表：

產品	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
Simponi	仿單	v2201	v2301	35760L	請參閱追蹤修訂版 [新增 15.4 病人用藥安全指引 (Version 6; Date 15 Jul 2022)]	(pre-filled syringe :批號 NAS0FMJ, pre-filled pen :批號 NBS11MF) 九月上旬起新版仿單之產品將陸續出貨

- 二、隨函檢附相關附件如下：

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

以上開變更事宜業已生效，九月上旬起新版仿單之產品將陸續出貨，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 田中義由紀