

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: 2023/09/27

主旨: 本公司銷售嬌生股份有限公司產品「安列康膜衣錠 60毫克 (Erleada Film-Coated Tablets 60mg) (衛部藥輸字第027596號)」仿單變更事宜, 詳如說明段, 請查照。

說明:

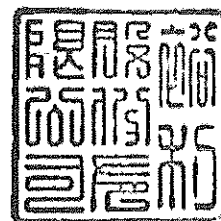
- 本公司銷售嬌生股份有限公司產品「安列康膜衣錠 60毫克 (Erleada Film-Coated Tablets 60mg) (衛部藥輸字第027596號)」, 承蒙 貴院採用, 特此致謝。
- 接獲原廠通知, 「安列康膜衣錠 60毫克 (Erleada Film-Coated Tablets 60mg) (衛部藥輸字第027596號)」, 已於衛授食字第 1110709967號書函核准仿單變更事宜, 變更內容摘要如下:

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	2201	2202	10507005	更新以下仿單段落, 詳細變更內容請參閱追蹤版仿單 5.1 警語/注意事項 6. 特殊族群注意事項 8.2 臨床試驗經驗 10.3.1 致癌性、致突變性、生育力損害 12. 臨床試驗資料 - TITAN (NCT02489318)	批號: 23GG146 預計 2024/1 月開始出貨

- 上開變更事宜業已生效, 新版仿單之產品預計2024年1月起陸續出貨, 特此通知 貴院。懇請 貴院持續支持與愛護, 無任感荷。

附原廠公文

裕利股份有限公司
負責人: 凱珀斯



【裕利eZRx電子商務訂貨平台】

【裕利LINE@官方客服溝通園地】

【ezCallcenter快速掌握出貨明細】



嬌生股份有限公司 函



公司地址：台北市中山區民生東路三段2號10及11樓
傳真：(02) 2593-9100
電話：(02) 2593-9888
聯絡人及電話：洪宥瑄 02-25939248

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9月11日
發文字號：(一一二)台嬌字第0242號

主旨：函告本公司產品「安列康膜衣錠 60毫克 (Erleada Film-Coated Tablets-60mg) (衛部藥輸字第027596號)」仿單變更事宜，煩請 貴公司代為發函至各醫院(台大、亞東、北馬、中國本院之其他客戶)，函文如下：

「主旨：函告本公司產品「安列康膜衣錠 60毫克 (Erleada Film-Coated Tablets 60mg) (衛部藥輸字第027596號)」仿單變更事宜，詳如說明段，請查照。」

說明：

- 一、本公司產品衛部藥輸字第026139號：安列康膜衣錠 60毫克 (Erleada Film-Coated Tablets 60mg)，已於衛授食字第 1110709967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	2201	2202	10507005	更新以下仿單段落，詳細變更內容請參閱追蹤版仿單 5.1 警語/注意事項 6. 特殊族群注意事項 8.2 臨床試驗經驗 10.3.1 致癌性、致突變性、生育力損害 12. 臨床試驗資料 - TITAN (NCT02489318)	批號： 23GG146 預計 2024/1 月開始出貨

二、隨函檢附相關附件如下：

- (一) 新版中文仿單(核准版、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2024年1月起陸續出貨，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 田中義由紀