

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20日

主旨：本公司銷售嬌生股份有限公司產品「安以斯膜衣錠」(Odefesy Film-coated Tablets)(衛部藥輸字第027505號)，中文仿單(v2301)變更與外盒 template (含內碼)(v02)變更核准通知，本次為仿單安全資訊與外盒 template(含內碼)(v02)更新，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「安以斯膜衣錠」(Odefesy Film-coated Tablets)(衛部藥輸字第027505號)，承蒙貴診所/藥局所採用，特此致謝。
- 接獲原廠通知，上述產品「安以斯膜衣錠」(Odefesy Film-coated Tablets)(衛部藥輸字第027505號)，已於衛授食字第1120702979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
仿單	V2201	V2301	766043	6.2 哺乳_新增「為避免HIV傳染給嬰兒，建議感染HIV的女性不要餵哺母乳給他們的嬰兒」。詳情請見追蹤修訂版仿單

- 「安以斯膜衣錠」(Odefesy Film-coated Tablets)(衛部藥輸字第027505號)外盒 template(含內碼)(v02)變更，詳細變更內容摘要如下：

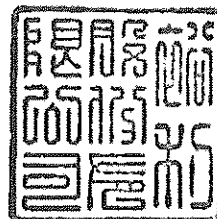
包裝內容	目前版號	新版號	內碼(PCC code)	變更內容
外盒	V02	V02 (版號不變)	760944 1052	變更外盒 template (含內碼)，外盒所有文字內容不變。詳情請見外盒變更前後對照表

- 中文仿單(v2301)更新資料與更新外盒 template(含內碼)(v02)已生效，貴院自2024年2月下旬之訂貨將陸續變更(批號: 7136101P.E、7314801P)，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



【eZRx電子商務訂貨平台】



【LINE@官方客服溝通圖地】



【快速掌握出貨明細】



嬌生股份有限公司 函



公司地址：台北市中山區民生東路三段2號10樓及11樓

傳 真：(02) 2593-9100

電 話：(02) 2593-9888

聯絡人及電話：蕭詠名/0958-167278

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國113年1月31日

發文字號：(一一三)台嬌字第0029號

附件：

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
6. 新版外盒設計
7. 外盒變更前後對照表

主旨：函告本公司產品「安以斯[®]膜衣錠」(Odefsey[®]Film-coated Tablets) (衛部藥輸 字第 027505 號)，中文仿單(v2301) 變更與外盒 template(含內碼)(v02)變更核准通知，本次為仿單安全性資訊與外盒 template (含內碼)(v02)更新，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「安以斯[®]膜衣錠」(Odefsey[®]Film-coated Tablets) (衛部藥輸 字第027505號)，中文仿單(v2301) 變更與外盒 template(含內碼)(v02)變更核准通知，本次為仿單安全性資訊與外盒 template (含內碼) (v02)更新，詳如說明，請查照。

說 明：

- 一、本公司產品「安以斯[®]膜衣錠」(Odefsey[®]Film-coated Tablets) (衛部藥輸 字第027505號)已於衛授食字第

1120702979號書函核准仿單變更事宜，詳細變更內容摘要如下：

包裝內容	目前版號	新版號	內碼 (PCC code)	變更內容
仿單	V2201	V2301	766043	6.2 哺乳_新增「為避免 HIV 傳染給嬰兒，建議感染 HIV 的女性不要餵哺母乳給他們的嬰兒」。詳情請見追蹤修訂版仿單

二、本公司產品「安以斯[®]膜衣錠」(Odefsey[®]Film-coated Tablets) (衛部藥輸字第027505號) 外盒template (含內碼)(v02)變更通知，詳細變更內容摘要如下：

包裝內容	目前版號	新版號	內碼 (PCC code)	變更內容
外盒	V02	V02 (版號不變)	760944 1052	變更外盒 template (含內碼)，外盒所有文字內容不變。詳情請見外盒變更前後對照表

三、隨函檢附相關附件如下附件：

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
6. 新版外盒設計
7. 外盒變更前後對照表

四、「安以斯[®]膜衣錠」(Odefsey[®]Film-coated Tablets) (衛部藥輸字第027505號) 中文仿單(v2301)更新資料與更新外盒 template (含內碼)(v02)已生效，貴院自113年2月下旬之訂

貨將陸續變更(批號: 7136101P.E、7314801P)，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：

負責人 田中美由紀