

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: 2022/03/10

主旨: 本公司銷售嬌生股份有限公司之藥品「“瑞士”喜達諾注射液®注射劑45毫克/毫升 (STELARA Solution for Injection) (衛部菌疫輸字第000957號)」仿單、外盒、包材內碼變更事宜, 詳如說明段, 請查照。

說明:

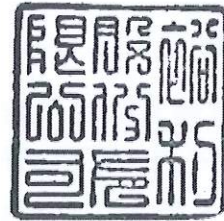
- 一、本公司銷售嬌生股份有限公司之藥品「“瑞士”喜達諾注射液®注射劑45毫克/毫升 (STELARA Solution for Injection) (衛部菌疫輸字第000957號)」承蒙 貴院採用, 特此致謝。
- 二、接獲原廠通知, 產品「“瑞士”喜達諾注射液®注射劑45毫克/毫升 (STELARA Solution for Injection) (衛部菌疫輸字第000957號)」仿單、外盒、包材內碼變更, 詳情如下表:

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
Stelara 45 mg/0.5mL	外盒	v03	v04	35756D (for Cilag only)	Remove co-promotion statement, PCC code, copyright year, version	Stelara 45mg 新版包裝已於 2022/3/4 上市場 (新仿單 v2102 及外盒 v04), 批號為 LKS0KMJ。
Stelara 90mg/1mL and 45 mg/0.5mL	仿單	v2002	v2102	35757G (for Cilag only)	Remove co-promotion statement, version	

三、自3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。

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10及11樓
 真：(02) 2593-9100
 話：(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 111年 3月11日

發文字號：(111)台嬌字第0052號

主旨：函告本公司產品「“瑞士”喜達諾注射液®注射劑45毫克/毫升 (STELARA Solution for Injection) (衛部菌疫輸字第000957號)」仿單、外盒、包材內碼變更事宜，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「“瑞士”喜達諾注射液®注射劑45毫克/毫升 (STELARA Solution for Injection) (衛部菌疫輸字第000957號)」仿單、外盒、包材內碼變更事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、本公司產品「“瑞士”喜達諾注射液®注射劑45毫克/毫升 (STELARA Solution for Injection) (衛部菌疫輸字第000957號)」仿單、外盒、包材內碼變更事宜，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
Stelara 45 mg/0.5mL	外盒	v03	v04	35756D (for Cilag only)	Remove co-promotion statement, PCC code, copyright year, version	Stelara 45mg 新版包裝已於 2022/3/4 上市場 (新仿單 v2102 及外盒 v04), 批號為 LKS0KMJ。
Stelara 90mg/1mL and 45 mg/0.5mL	仿單	v2002	v2102	35757G (for Cilag only)	Remove co-promotion statement, version	

- 二、隨函檢附相關附件如下：

- (一) TFDA核准函
- (二) 打樣版之中文仿單
- (三) 列印版之中文仿單
- (四) 追蹤修訂版之中文仿單
- (五) 蓋騎縫章之仿單核定本
- (六) 新版外盒

以上開變更事宜業已生效，3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。

負責人 田中義由紀

嬌生股份有限公司