

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: 2022/04/21

主旨: 本公司銷售嬌生股份有限公司之藥品「安以斯膜衣錠」(Odefsey Film-coated tablets) 中文仿單變更核准通知, 本次仿單主要為變更劑量與用法、安全資訊, 詳如說明段, 請查照。

說明:

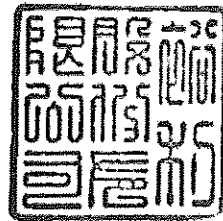
- 一、本公司銷售嬌生股份有限公司之藥品「安以斯膜衣錠」(Odefsey Film-coated tablets)(衛部藥輸字第 027505 號)承蒙 貴院採用, 特此致謝。
- 二、接獲原廠通知, 上述產品「安以斯膜衣錠」(Odefsey Film-coated tablets)(衛部藥輸字第 027505 號), 已於衛授食字第 1106011613 號書函核准中文仿單變更事宜, 詳情如下表:

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	v2101	v2102	747445	更新以下仿單段落, 詳細變更內容請參閱追蹤版仿單 2. 定性與定量組成 4.2 劑量與用法 4.4 特殊警語及使用注意事項 4.7 對駕駛及操作機械之能力的影響 4.8 不良反應	預計 2022 年 6 月下旬陸續上市場

- 三、貴院自 2022 年 6 月起之訂貨將陸續變更, 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樓及11樓
電話：(02) 2593-9100
電話：(02) 2593-9888
聯絡人及電話：楊子昀 02-25939280

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：中華民國一一一年4月25日
發文字號：(一一一)台嬌字第0087號

主旨：嬌生公司楊森藥廠產品「安以斯®膜衣錠」(Odefsey® Film-coated tablets)(衛部藥輸字第027505號)中文仿單(v2102)變更核准通知，本次仿單主要為變更劑量與用法、安全性資訊，煩請貴公司代為發函至各醫療院所，函文如下：

「主旨：嬌生公司楊森藥廠產品「安以斯®膜衣錠」(Odefsey® Film-coated tablets)(衛部藥輸字第027505號)中文仿單(v2102)變更核准通知，本次仿單主要為變更劑量與用法、安全性資訊。請查照。

說明：

一、本公司產品衛部藥輸字第027505號：「安以斯®膜衣錠」(Odefsey® Film-coated tablets)，已於衛授食字第1106011613號書函核准中文仿單變更事宜，詳情如下表：

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	v2101	v2102	747445	更新以下仿單段落，詳細變更內容請參閱追蹤版仿單 2. 定性與定量組成 4.2 劑量與用法 4.4 特殊警語及使用注意事項 4.7 對駕駛及操作機械之能力的影響 4.8 不良反應	預計 2022 年 6 月下旬陸續上市場

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

貴院自2022 6月起之訂貨將陸續變更，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 田中義由紀