

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: 2019/11/10

主旨: 本公司銷售嬌生股份有限公司之藥品「瑞士」宜保利血注射液4000、10000單位/毫升(EPREX INJECTION 4000、10000IU/ML)衛署菌疫輸字第000582號、000580號」仿單及外盒變更事宜, 請查照。

說明:

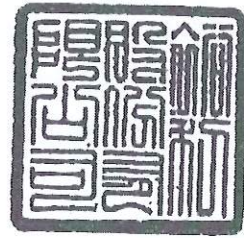
- 一、本公司銷售嬌生股份有限公司之藥品「瑞士」宜保利血注射液4000、10000單位/毫升(EPREX INJECTION 4000、10000IU/ML)衛署菌疫輸字第000582號、000580號」已於衛授食字第1076039726、1076039725號書函核准適應症說明段及仿單變更。且因應藥商地址變更, 本次亦同步變更仿單及外盒的地址資訊。變更內容摘要如下:

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	1801	1901	35587E	<ul style="list-style-type: none"> ● 適應正說明段新增: EPREX[®]可治療低或中等1風險(IPSS risk category: low or intermediate-1)骨髓化生不良症候群(myelodysplastic syndromes, MDS)且具低紅血球生成素(<200mU/mL)的成人病人之症狀性貧血(血紅素濃度≤10g/dL) ● 用法用量及其他變更(含藥商地址變更), 請參閱追蹤版仿單 	4000單位/毫升 [2000IU] 批號: JFS3A0 時間: 11月 10000單位/毫升 [4000IU] 批號: JDS5L00 時間: 11月
外盒	V02	V03	4000單位/毫升, [2000IU]:35585C 10000單位/毫升, [4000IU]:35583C	<ul style="list-style-type: none"> ● 藥商地址變更: 台北市中山區民生東路三段2號10樓及11樓(根據法規屬於自行變更範疇, 無須另外送審, 因此無TFDA核准函和蓋騎縫章之核定本) 	

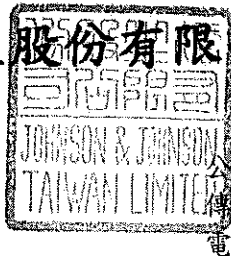
二、 上開變更事宜業已生效，11月起新版仿單及外盒之產品將陸續出貨，特此通知 貴院。懇請 貴院持續支持與愛護，無任感荷。

附件：原廠公文

裕利股份有限公司
負責人：許待明



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
 真：(02) 2593-9100
 話：(02) 2593-9888

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108年11月06日
 發文字號：(一〇八)台嬌字第0374號

主旨：函告本公司產品「瑞士宜保利血®注射液4000、10000單位/毫升 (EPREX® Injection) (衛署菌疫輸字第000582、000580號)」仿單及外盒變更事宜，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「瑞士宜保利血®注射液4000、10000單位/毫升 (EPREX® Injection) (衛署菌疫輸字第000582、000580號)」仿單及外盒變更事宜，詳如說明段，請查照。」

說明：

- 一、本公司產品瑞士宜保利血®注射液4000、10000單位/毫升 (EPREX® Injection) (衛署菌疫輸字第000582、000580號) 已於衛授食字第1076039726、1076039725號書函核准適應症說明段及仿單變更。且因應藥商地址變更，本次亦同步變更仿單及外盒的地址資訊。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	1801	1901	35587E	<ul style="list-style-type: none"> 適應症說明段新增：EPREX® 可治療低或中等1風險(IPSS risk category: low or intermediate-1)骨髓化生不良症候群 (myelodysplastic syndromes, MDS) 且具低紅血球生成素 (<200 mU/mL) 的成人病人之症狀性貧血 (血紅素濃度 ≤ 10 g/dL) 用法用量及其他變更(含藥商地址變更)，請參閱追蹤版仿單 	4000 單位/毫升 [2000IU] 批號: JFS3A0 時間: 11月 10000 單位/毫升 [4000IU] 批號: JDS5L00 時間: 11月
外盒	V02	V03	4000 單位/毫升, [2000IU]: 35585C 10000 單位/毫升, [4000IU]: 35583C	<ul style="list-style-type: none"> 藥商地址變更: 台北市中山區民生東路三段2號10樓及11樓 (根據法規屬於自行變更範疇，無須另外送審，因此無TFDA核准函和蓋騎縫章之核定本) 	

二、隨函檢附相關附件如下：

- (一) 新版中文仿單 (列印版)
- (二) 衛生福利部核准函
- (三) 外盒尺規圖檔

三、上開變更事宜業已生效，11月起新版仿單及外盒之產品將陸續出貨，特此通知 貴院。懇請 貴院持續支持與愛護，無任感荷。

負責人 閔口修平

嬌生股份有限公司

