

久裕企業股份有限公司 函

地 址：235 新北市中和區中正路 872 號 7 樓之 1
電 話：02-8227-7999 分機 2204
傳 真：02-2222-6171
聯絡人：余宛蓁

受文者：醫院/診所/藥局

發文日期：中華民國 107 年 11 月 23 日

發文字號：字第 10711021 號

速別：普通

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：TFDA 核准函、追蹤修訂版之中文仿單(版號 1701)、藥品許可證、PI 核定本及 Label 核定本

主旨：嬌生股份有限公司楊森藥廠產品「兆科注射劑20毫克/毫升Darzalex Concentrate for solution for infusion 20mg/ml」(衛部菌疫輸字第001056號)成品製造廠製程及外盒標籤、仿單更新事宜，詳如說明段，函 請查照。

說明：

一、本公司為嬌生股份有限公司之經銷商。

二、嬌生股份有限公司楊森藥廠產品「兆科注射劑 20 毫克/毫升 Darzalex Concentrate for solution for infusion 20mg/ml」(衛部菌疫輸字第 001056 號)成品製造廠製程及外盒標籤、仿單更新變更內容摘要如下：

	目前版號	新版版號	變更內容	內碼 (PCC code)
仿單	1701	1801	1.修改製造廠資訊，新增 Cilag AG 工廠製造 400mg/20ml 包裝 (即 100mg/5ml,400mg/20ml 皆有兩個 Cilag AG&Vetter 製造廠來源) 2.此仿單變更為自行變更項目 3.請參閱衛福部核准函(VFL2)	38551A

外盒	100mg/5ml : v01 400mg/20ml : N/A(註：目前台灣 貨品為 Vetter 工廠 (v01)，因此並無 Cilag AG 工廠的外 盒)	100mg/5ml : v01 (未變更，因 Cilag AG 已有登記製造 100mg/5ml 包裝) 400mg/20ml : v01 (此為首批 Cilag AG 工廠之外盒)	1.變更處：-100mg/5ml：內容未變更， 只有更改 PCC code -400mg/20ml：變更製造廠為 Cilag AG 2.此外盒變更為自行變更項目 3.請參閱衛福部核准函(VFL2)	100mg/5ml 包裝： 38553A 400mg/20ml 包裝： (製造廠為 Cilag AG)38550A
標籤	100mg/5ml : v01 400mg/20ml : v01	100mg/5ml : v02 400mg/20ml : v02	1.變更處：-100mg/5ml：新增中文品名 -400mg/20ml：新增中文品名及變更製造 廠為 Cilag AG 2. 請參閱衛福部核准函	100mg/5ml 包裝： 38552A 400mg/20ml 包裝： 38549A

三、上開更新資料業已生效，100mg/5ml 自批號 IFS1T30，400mg/20ml 自批號 DR11207，最快 2018 年 11 月起將陸續更換新版仿，特此通知 貴院，懇請 貴院持續支持與愛護，無任感荷。

久裕企業股份有限公司
負責人：傅 輝 東

