

# 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  
傳真：(02) 2593-9100  
聯絡人及電話：藍聖傑/0975536695

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112年4月1日

發文字號：(112)台嬌字第0060號

主旨：函告本公司產品「喜達諾®靜脈注射液(STELARA® Concentrate for Solution for Infusion(130mg/26mL)) 衛部菌疫輸字第001084號)」仿單變更事宜，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「喜達諾®靜脈注射液(STELARA® Concentrate for Solution for Infusion(130mg/26mL)) 衛部菌疫輸字第001084號)」仿單變更事宜，詳如說明段，請查照。」

說明：

- 一、本公司產品「喜達諾®靜脈注射液(STELARA® Concentrate for Solution for Infusion(130mg/26mL)) 衛部菌疫輸字第001084號)」仿單變更事宜，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 IV	仿單	v2103	v2301	38643F	請參閱追蹤修訂版 [仿單格式化及 15.4 病人用藥須知]	新版仿單貨品即將抵台(批號: NKS2501), 預計上市時間為 2024 年 4 月下旬

- 二、隨函檢附相關附件如下：

1. TFDA核准函
2. 仿單核定本
3. 打樣版之中文仿單
4. 列印版之中文仿單
5. 追蹤修訂版之中文仿單

上開適「喜達諾®靜脈注射液(STELARA® Concentrate for Solution for Infusion(130mg/26mL)) 衛部菌疫輸字第001084號)」中文仿單(v2301)更新資料已生效，預計四月下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。

嬌生股份有限公司

負責人：

負責人田中美由紀