

嬌生股份有限公司 函



公司地址：台北市民生東路三段2號11樓
傳 真：(02) 2735-0838
電 話：(02) 2732-6611
聯絡人：蔡明諺 02-2593-9269

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：中華民國一一〇年9月8日

發文字號：(一一〇)台嬌字第0177號

速別：

主旨：嬌生公司楊森藥廠產品「理思必妥膜衣錠3毫克」(Risperdal FCT 3mg)分裝及包裝廠、儲存條件及仿單變更，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「理思必妥膜衣錠3毫克」(Risperdal FCT 3mg) 分裝及包裝廠、儲存條件及仿單變更事宜，請查照。

說明：

- 一、 本公司產品衛署藥輸字第022769號：「理思必妥膜衣錠3毫克」(Risperdal FCT 3mg) 分裝及包裝廠、儲存條件及仿單變更事宜，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	1901	2101	699342	<ul style="list-style-type: none"> ● 安全性變更請參閱追蹤版仿單 ● 分裝廠及包裝廠：JANSSEN-CILAG S.P.A (VIA C. JANSSEN 04100 BORGIO S. MICHELE LATINA, ITALY) ● 貯存條件變更為：請置於 30°C以下，避光貯存。 	3mg 批號: LCL2600 預計上市時間: 2021 年 10 月
標籤	V03	V04	699346	<ul style="list-style-type: none"> ● 分裝廠及包裝廠：JANSSEN-CILAG S.P.A (VIA C. JANSSEN 04100 BORGIO S. MICHELE LATINA, ITALY) ● 貯存條件變更為：請置於 30°C以下，避光貯存。 ● 新增: 使用前請詳閱仿單 	
外盒	V02	V03	699345	<ul style="list-style-type: none"> ● 分裝廠及包裝廠：JANSSEN-CILAG S.P.A (VIA C. JANSSEN 04100 BORGIO S. MICHELE LATINA, ITALY) ● 貯存條件變更為：請置於 30°C以下，避光貯存。 ● 排版變更 	

- 二、 理思必妥膜衣錠3毫克仿單變更核可函請見附件一。
- 三、 理思必妥膜衣錠3毫克PI核定本請見附件二。打樣板仿單請見附件三、列印板仿單請見附件四、追蹤板仿單請見附件五。

貴院自即日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 田中義由紀