

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國 113 年 02 月 27 日

發文字號：羅專字第 240014 號

主旨：關於本公司產品「山喜多膠囊250毫克 CELLCEPT CAPSULES 250MG)」(衛署藥輸字第021757號)之仿單內容變更事宜，敬請查照。

說明：

- 一、依據查驗登記審查準則第 20 條規定，處方藥之新藥查驗登記或仿單變更登記，應依規定格式擬製中文仿單，故旨揭產品依此規定進行格式化變更調整。
- 二、另，本仿單變更亦新增內容於 10.1 作用機轉段落。特此通知 貴院。
- 三、新版仿單之產品預計 113 年 3 月 15 日以後開始陸續出貨，已獲衛生福利部核准且健保碼及健保價維持不變，出貨批號：M2126M6、M2129M8 及 M2130M5。
- 四、請協助發函通知各醫療院所。

附件：TFDA 變更核備函、仿單（含追蹤修訂）

副本：中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣年輕藥師學會

羅氏大藥廠股份有限公司

總經理 Girish S Mulye

