

# 嬌生股份有限公司 函



地址：台北市中山區民生東路三段2號11樓

聯絡人：阮庭洪

聯絡電話：+886 2 25939186

電子信箱：bun2@its.jnj.com

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國113年2月1日

發文字號：(113)台嬌字第0020號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

(一) TFDA 核准函

(二) 追蹤修訂版之仿單(版號2301)

主旨：函告本公司產品「善妥達®持續性藥效肌肉注射懸浮劑(衛部藥輸字第026942號)用法用量及仿單變更事宜，詳如說明段，請查照：

說明：

- 一、本公司產品「善妥達®持續性藥效肌肉注射懸浮劑(衛部藥輸字第026942號)仿單已於衛授食字第1120703482號書函核准仿用法用量及仿單變更事宜，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	批號
仿單 Invega Sustenna	v2101	v2301	764578	• 依據美國最新核准版本(USPI Aug 2021)新增賦形劑及劑量規格容量相關資訊，詳細變更內容請參閱追蹤版仿單。	350mg: NJB0F00
				• 仿單格式依衛生福利部制定之處方藥仿單格式表調整仿單內各段落與章節。	525mg: NJB2T00

- 二、隨函檢附相關附件如下：

(一) TFDA 核准函

(二) [追蹤修訂版] (Chi) PI\_Invega Trinza\_USPI Aug 2021\_v2301 (版號2301)

三、上開更新資料業已生效，最快 2024 年 03 月上旬起將陸續更換新版仿單，特此通知貴院。懇請 貴院持續支持與愛護，無任感荷

正本：裕利股份有限公司

副本：無

嬌生股份有限公司

負責人：

負責人田中美由紀