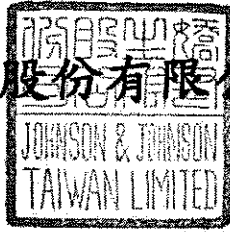


嬌生股份有限公司 函



公司地址：台北市民生東路三段2號11樓

傳 真：(02) 2593-9000

電 話：(02) 2593-9888

105 台北市松山區南京東路4段126號10樓

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國 108 年 09 月 02 日

發文字號：(108)台嬌字第0234號

主旨：函告本公司產品「法國」萬科靜脈凍晶注射劑/ Velcade Powder for solution for Injection」（衛署藥輸字第 02559 號）仿單及外盒變更事宜，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「法國」萬科靜脈凍晶注射劑/ Velcade Powder for solution for Injection」（衛署藥輸字第 02559 號）仿單製造廠及台北辦公室資料地址更新事宜，詳如說明段，請查照。

說 明：

- 一、 本公司產品「法國」萬科靜脈凍晶注射劑/ Velcade Powder for solution for Injection」（衛署藥輸字第02559號）已於衛授食字第1076037336號書函核准仿單更新，變更內容摘要如下：

原核准版號	變更後	內碼(PCC code)	變更內容
(1) 仿單： v1701 (2) 外盒：v01	(1) 仿單： v1801 (2) 外盒： v02	(1) 仿單： 688070 (2) 外盒： 688071	(1) 更新製造廠資訊 由於 PFMP API-1 僅涉及 testing process, 未參與 Velcade 產品製造, 故國外通知移除 API-1 子廠資訊。 (原): 製 造 廠: Pierre Fabre Medicament Production 廠 址: (1)Aquitaine Pharm International 1: Avenue du Bearn, F-64320 Idron, France (2)Aquitaine Pharm International 2: 50 Chemin de Mazerolles, F-64320 Idron, France 包 裝 廠: Janssen Pharmaceutica N.V 廠 址: Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium (新): 製 造 廠: Pierre Fabre Medicament Production 廠 址: Aquitaine Pharm International 2, 50 Chemin de Mazerolles, F-64320 Idron, France 包 裝 廠: Janssen Pharmaceutica N.V 廠 址: Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium (2) 更新台北辦公室地址

二、 隨函檢附相關附件如下：

- (一) TFDA核准函
- (二) 追蹤修訂版之仿單(版號1)
- (三) 藥品許可證
- (四) PI核定本及Label核定本

三、 上開仿單及外盒更新資料業已生效，即日陸續更換新版仿單，特此通知貴院。懇請 貴院持續支持與愛護，無任感荷。

負責人 關口修平

嬌 生 股 份 有 限 公 司