

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樓及11樓

傳真：(02) 2593-9100

電話：(02) 2593-9888

聯絡人及電話：楊子昀 02-25939280

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：中華民國一一一年4月25日

發文字號：(一一一)台嬌字第0087號

主旨：嬌生公司楊森藥廠產品「安以斯®膜衣錠」(Odefsey® Film-coated tablets)(衛部藥輸字第027505號)中文仿單(v2102)變更核准通知，本次仿單主要為變更劑量與用法、安全性資訊，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「安以斯®膜衣錠」(Odefsey® Film-coated tablets)(衛部藥輸字第027505號)中文仿單(v2102)變更核准通知，本次仿單主要為變更劑量與用法、安全性資訊。請查照。

說明：

一、本公司產品衛部藥輸字第027505號：「安以斯®膜衣錠」(Odefsey® Film-coated tablets)，已於衛授食字第1106011613號書函核准中文仿單變更事宜，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	v2101	v2102	747445	更新以下仿單段落，詳細變更內容請參閱追蹤版仿單 2. 定性與定量組成 4.2 劑量與用法 4.4 特殊警語及使用注意事項 4.7 對駕駛及操作機械之能力的影響 4.8 不良反應	預計 2022 年 6 月下旬陸續上市場

二、隨函檢附相關附件如下：

- (一) TFDA 核准函 (二) 打樣版之中文仿單 (三) 列印版之中文仿單
(四) 追蹤修訂版之中文仿單 (五) 蓋騎縫章之仿單核定本

貴院自2022 6月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：

負責人田中美由紀