

# 裕利股份有限公司 函

聯絡地址: 台北市南京東路四段126號10樓

聯絡電話: 02-25700064

聯絡傳真: 02-25770849

電子信箱: saorder@zuelligpharma.com

受文者: 各醫療院所

發文日期: 2020/11/03

主旨: 本公司銷售嬌生股份有限公司之產品「安以斯膜衣錠」(Odefsey Film-coated tablets)(衛部藥輸字第 027505 號), (1) Odefsey 中文仿單安全性資訊變更與 (2) 成品製造廠, 一級包裝廠(分裝廠)變更事宜。

說明:

- 一、本公司銷售嬌生股份有限公司之藥品「安以斯膜衣錠」(Odefsey Film-coated tablets)(衛部藥輸字第 027505 號)承蒙貴院採用, 特此致謝。
- 二、接獲原廠通知, 上述產品已於衛授食字第 1086035045 號及衛授食字第 1086033292 號書函核准(1) Odefsey 中文仿單安全性資訊變更與(2)成品製造廠, 一級包裝廠(分裝廠)變更事宜, 詳細變更內容摘要如下:

	包裝內容	目前版號	新版號	內碼(PCC code)	變更內容
(1) Odefsey 中文仿單安全性資訊變更	仿單	1801	2001	697639	請參閱追蹤版仿單
(2) 成品製造廠, 一級包裝廠(分裝廠)變更		1801	2001	697639	- 請參閱追蹤版仿單 - 製造廠: Rottendorf Pharma GmbH - (Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany) - 分裝廠: Rottendorf Pharma GmbH (Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany) (註: 本次核准的製造廠資訊會與 2020-06-15 核准之安全性資訊更新一起變更至新仿單)
	標籤	V01	V02	697850	(同上: 成品製造廠, 一級包裝廠(分裝廠)變更)
	外盒	V01	V02	697638	(同上: 成品製造廠, 一級包裝廠(分裝廠)變更)

- 三、上述(1) Odefsey 中文仿單安全性資訊變更與(2)成品製造廠, 一級包裝廠(分裝廠)更新資料業已生效, 最快於中華民國 110 年 1 月下旬起更換新版仿單、標籤與外盒, 特此通知, 敬請轉知貴院相關單位。造成不便懇請見諒, 並請繼續支持本公司為禱。

附件: 原廠公文

裕利股份有限公司

負責人: 許待明

