

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: 2022/04/21

主旨: 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) 中文仿單變更核准通知, 本次仿單主要為變更劑量與用法、安全資訊, 詳如說明段, 請查照。

說明:

- 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。
- 接獲原廠通知, 上述產品「安以斯膜衣錠」(Odefsey Film-coated tablets)(衛部藥輸字第 027505 號), 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

- 貴院自 2022 年 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。

附件: 原廠公文

裕利股份有限公司

負責人: 凱珀斯

