

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國 114 年 6 月 2 日

發文字號：羅銷字第 250039 號

主旨：有關本公司產品「癌自禦[®]注射劑」(衛部函發輸字第 001050 號)之仿單內容變更事宜，詳如說明段，敬請查照。

說明：

- 1、本公司於 113 年 03 月 28 日申請上述藥品之仿單變更案，其變更段落為 2 適應症、3 用法及用量、6 特殊族群注意事項、8 副作用/不良反應、10 藥理特性、11 藥物動力學特性、12 臨床試驗資料、15 其他，並於 114 年 01 月 22 日獲衛生福利部核准變更。
- 2、變更後之產品預計 114 年 7 月中旬開始陸續出貨，且健保碼及健保價維持不變，出貨批號：B0055B23。
- 3、惠請貴司協助發函通知各醫療院所。

附件：衛生福利部變更核准函及仿單（含追蹤修訂與核定本）

羅氏大藥廠股份有限公司

總經理 劉寒青

