



檔 號：

保存年限：

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) 2593-9000

電 話：(02) 2593-9888

聯絡人及電話：于靖誼/(02) 2593-9280

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109年10月30日

發文字號：(一〇八)台嬌字第0220號

主旨：函告本公司產品「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，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「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，詳如說明段，請查照。

說 明：

一、本公司產品「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	仿單	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)

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)外盒&標籤 PDF 檔
- (六)蓋騎縫章之仿單, 外盒, 標籤核定本

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 中華民國110年1月下旬起將陸續更換新版仿單、標籤與外盒, 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 關口修平