

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國 114 年 4 月 10 日

發文字號：羅專字第 250027 號

主旨：有關本公司產品Zelboraf® 240mg 日沛樂®膜衣錠240毫克(衛署藥輸字第026043號)之外盒、鋁箔及仿單內容變更事宜，敬請查照。

說明：

一、本公司上開藥品變更為中文化包裝，已於 113 年 6 月 11 日獲衛生福利部核准刪除二級包裝廠，內容變更說明如下，特此通知貴院。

外盒、鋁箔變更：變更為中文化包裝，請參考新舊包裝對照表

仿單變更：

1. 刪除委託二級包裝廠「裕利股份有限公司」資訊
2. 依食品藥物管理署電子結構化仿單格式將段落重新排版

二、本公司地址核准變更為「臺北市南港區經貿一路 170 號 10 樓、10 樓之 1 至之 3、10 樓之 5 至之 8」。

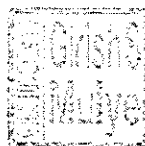
三、變更後之產品預計 114 年 5 月 1 日開始陸續出貨，且健保碼及健保價維持不變，出貨批號：M1404MO。

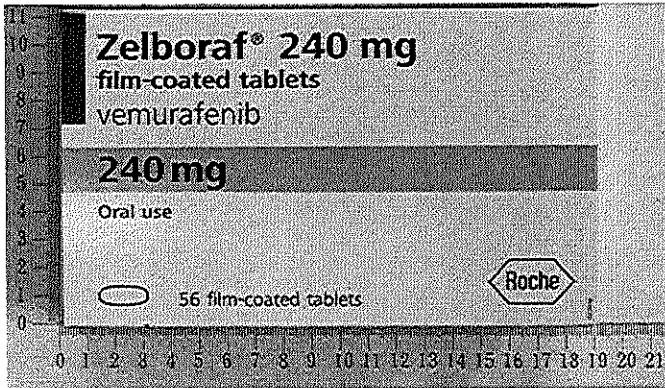
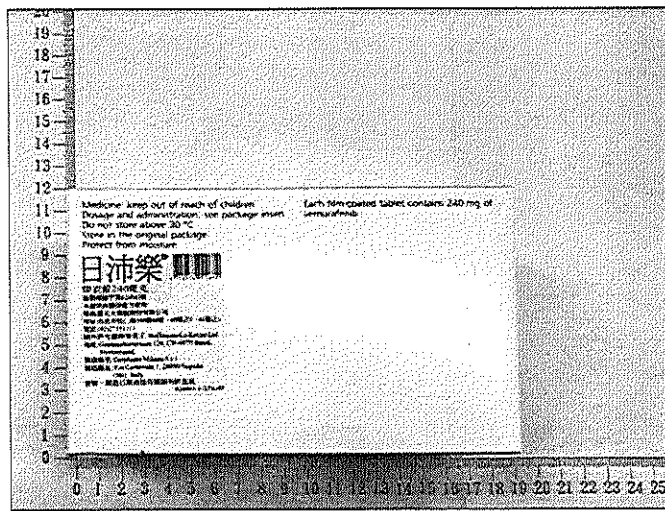
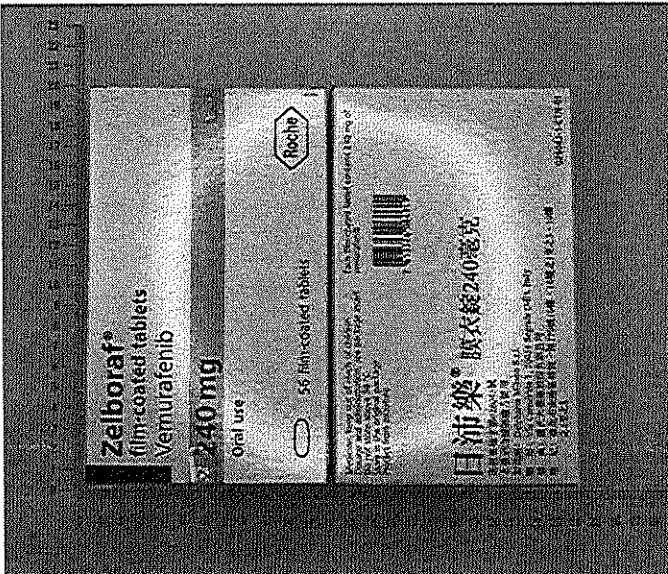
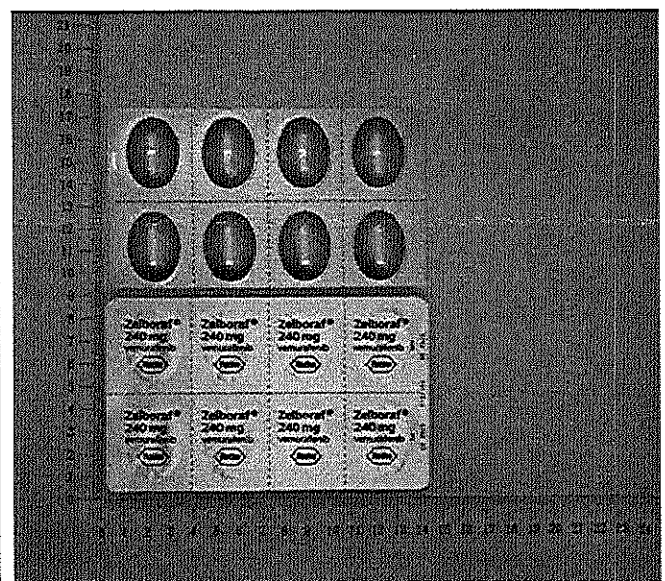
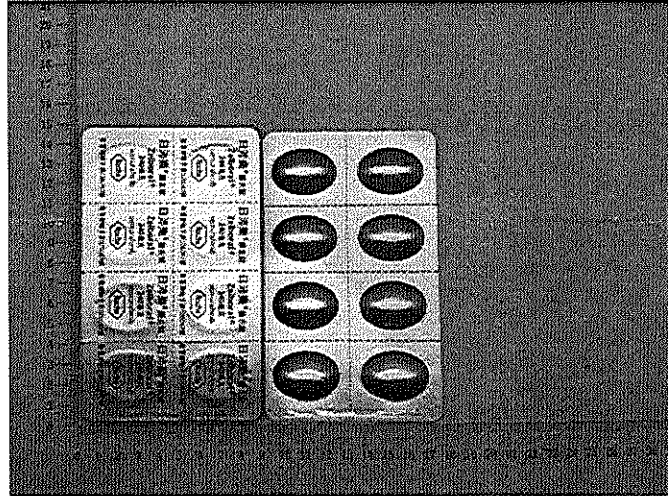
四、惠請貴司協助發函通知各醫療院所。

附件：衛生福利部變更核准函、仿單(含追蹤修訂)、外盒及鋁箔變更前後對照圖

羅氏大藥廠股份有限公司

總經理 Girish S Mulye



	Current	New
外盒	 	
鋁箔		

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115021臺北市南港區研究院路一段130巷  
109號

聯絡人：黃淳煊

聯絡電話：02-2787-7682

傳真：

電子郵件：tshuang@fda.gov.tw

110



台北市信義區松仁路100號40樓、40樓之1、41樓之1

受文者：羅氏大藥廠股份有限公司

發文日期：中華民國113年6月11日

發文字號：衛授食字第1139005932號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司申請藥品許可證「日沛樂膜衣錠240毫克」(衛署藥輸字第026043號)變更一案(案號：1139005932)，本部同意，請查照。

說明：

一、復貴公司113年1月22日羅醫字第241005號藥品變更登記申請書。

二、核准變更項目：

(一)刪除二級包裝廠「裕利股份有限公司」(桃園市大園區和平里1鄰開和路91號)。

(二)外盒、鋁箔及仿單變更，詳如「藥品電子仿單資料庫」之外盒、鋁箔及仿單核定本。

正本：羅氏大藥廠股份有限公司

副本：

部長邱泰源