

嬌生股份有限公司 函

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) 2593-9100
電 話：(02) 2593-9888
聯絡人及電話：楊子昀 02-25939280

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 112 年 2 月 09 日

發文字號：(一一二)台嬌字第0029號

主 旨：函告本公司產品「"康普萊"膜衣錠 (Complera Film-coated Tablets)(衛部藥輸字第026602號)」將停止進口暫不輸入，詳如說明段，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「"康普萊"膜衣錠 (Complera Film-coated Tablets)(衛部藥輸字第026602號)」將停止進口暫不輸入，詳如說明段，請查照。

說 明：

- 一、 本公司產品"康普萊"膜衣錠 (Complera Film-coated Tablets)(衛部藥輸字第026602號) 有鑑於臨床需求減少及庫存控管考量，決定將停止進口暫不輸入台灣，此案已於FDA藥字第1120700613號書函核准，並已於衛生福利部食品藥物管理署資訊系統公告建議"康普萊"膜衣錠使用替代藥品品項。
- 二、 臨床上建議可調整為同樣Rilpivirine為主的相關抗愛滋藥物，如安以斯膜衣錠(Odefsey Film-coated tablets) (衛部藥輸字第027505號)，目前臨床經驗顯示轉換後能有效控制疾病，持續提供病患良好的病毒控制效果。
- 三、 因目前在庫之"康普萊"膜衣錠產品效期較短，建議近期作替代藥品之轉換，造成 貴院之不便，尚祈見諒並懇請 貴院持續支持與愛護，無任感荷。
- 四、 隨函檢附TFDA核准函

嬌生股份有限公司

負 責 人：

