

# 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及11樓  
傳真：(02) 2593-9000  
電話：(02) 2593-9888  
聯絡人及電話：洪宥瑄 0978-275-287

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 114 年 5 月 29 日

發文字號：(一一四)台嬌字第0083號

主旨：函告本公司產品「兆科皮下注射劑1800毫克 (Darzalex 1800mg solution for subcutaneous injection) (衛部菌疫輸字第001142號)」仿單變更事宜，煩請 貴公司代為發函至以下醫院：(見附件名單)，函文如下：

「主旨：函告本公司產品「兆科皮下注射劑1800毫克 (Darzalex 1800mg solution for subcutaneous injection) (衛部菌疫輸字第001142號)」仿單變更事宜，詳如說明段，請查照。」

說明：

- 一、 本公司產品衛部菌疫輸字第001142號：兆科皮下注射劑1800毫克 (Darzalex 1800mg solution for subcutaneous injection)，已於衛授食字第 1139021494號書函核准仿單變更事宜，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
仿單	2401	2402	24863F	詳細變更內容請參閱追蹤版仿單

- 二、 目前市場銷售貨品批號 PJS2C03「兆科皮下注射劑1800毫克 (Darzalex 1800mg solution for subcutaneous injection)」貨品其仿單版號仍為 v2401(舊版)，依據衛生福利部 112 年 10 月 20 日衛授食字第 1121410884 號令發布之藥品回收處理辦法相關規定，舊包裝藥品於有效期間或保存期限內，仍得販賣。待 v2402(新版)貨品抵台本公司將再行通知。

- 三、 上述變更衛部菌疫輸字第 001142 號「兆科皮下注射劑 1800 毫克 (Darzalex 1800mg solution for subcutaneous injection)」依據衛生福利部 112 年 10 月 20 日衛授食字第 1121410884 號令發布之藥品回收處理辦法相關規定，藥品仿單變更於完成通知直接銷售對象變更內容後得免辦理驗章。故繼此通知後，該產品庫存品將無須辦理驗章，舊包裝藥品於有效期間或保存期限內，仍得販賣。特此通知懇請 貴院持續支持與愛護，無任感荷。

- 四、 隨函檢附相關附件如下：

(一) 新版中文仿單(核准版、追蹤修訂版)

(附件1-2)

(二) 衛生福利部核准函

(附件3)

嬌生股份有限公司

負責人 **古佳成**