

嬌生股份有限公司 函



公司地址：台北市民生東路三段2號11樓

傳 真：(02) 2593-9000

電 話：(02) 2593-9888

105 台北市松山區南京東路4段126號10樓

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國113年3月1號

發文字號：(一一三)台嬌字第0043號

[主旨：煩請 貴公司代為發函至各大醫療院所，函文如下：]

主旨：函知本公司產品「澤維可[®]膠囊 100 毫克(ZAVESCA[®] hard capsule 100 mg) (衛部罕藥輸字第000028號)」仿單變更通知，請查照。

說明：

- 一、 本公司產品「澤維可[®]膠囊 100 毫克(ZAVESCA[®] hard capsule 100 mg) (衛部罕藥輸字第 000028 號)業經衛生福利部核准仿單變更，變更內容摘要如下：

包裝內容	目前版號	新版號	變更內容
仿單	ZAV-1809-001-2309	V2201	<ul style="list-style-type: none">依照最新版歐盟仿單(EUPI version 26Nov2020)並新增尼曼匹克症C型適應症。依照 TFDA 規定變更仿單格式

二、 隨函檢附相關附件如下：

1. TFDA 核准函
2. 列印版之中文仿單
3. 追蹤修訂版之中文仿單
4. 打樣版之中文仿單

三、 上述變更後之新包裝預計自 113 年 3 月中旬之後開始供貨：

100 mg 批號：WG75G010

特此通知，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 田中美由紀