

嬌生股份有限公司 函

地址：台北市中山區民生東路三段2號11樓
聯絡人：阮庭洪
聯絡電話：+886 2 25939186
電子信箱：bun2@its.jnj.com

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國 113 年 3 月 6 日
發文字號：(113)台嬌字第 0046 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

- (一) TFDA 核准函
- (二) 追蹤修訂版之仿單(版號 2301)

主旨：函告本公司產品「善思達®持續性藥效肌肉注射懸浮劑(衛署藥輸字第 025394 號) 用法用量及仿單變更事宜，詳如說明段，請查照：
說明：

- 一、本公司產品「善思達®持續性藥效肌肉注射懸浮劑(衛署藥輸字第 025394 號) 仿單已於衛授食字第 1120703481 號書函核准仿用法用量及仿單變更事宜，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	預計到市場時間/批號
仿單 Invega Sustenna® 善思達®	v2101	v2301	764465	<ul style="list-style-type: none">依據美國仿單最新版本(USPI Jul2022)更新資訊，詳細變更內容請參閱追蹤版仿單：<ul style="list-style-type: none">主要變更為仿單內3.3 特殊族群用法用量：腎功能缺損不全病人用法用量變更。其他變更：Section 1 – 賦	<u>150 mg</u> 批號: NKB2200 預計上市時間: 2024年4月下旬 <u>100 mg</u> 批號: NKB3R00 預計上市時間: 2024年5月下旬 <u>75 mg</u>

				形劑加註定量資訊 (quantitative information), Section 1.4 及 13- 加註容量標示。 <ul style="list-style-type: none">依查驗登記審查準則附件一之一處方藥仿單格式表調整仿單內各段落與章節。	批號: NLB0Q00 預計上市時間: 2024年6月上旬
--	--	--	--	---	----------------------------------

二、 隨函檢附相關附件如下：

- (一)TFDA 核准函
- (二)追蹤修訂版之仿單(版號 2301)

三、 上開更新資料業已生效，最快 2024 年 4 月底起將陸續更換新版仿單，特此通知貴院。懇請 貴院持續支持與愛護，無任感荷

正本：裕利股份有限公司
副本：無

嬌生股份有限公司

負責人田中美由紀