

# 裕利股份有限公司 函

聯絡地址：台北市南京東路四段126號10樓

聯絡電話：02-25700064

聯絡傳真：02-25770849

電子信箱：saorder@zuelligpharma.com

受文者：各診所及藥局

發文日期：中華民國 114 年 05 月 23 日

主旨：本公司銷售嬌生股份有限公司產品「Tecvayli injection 10mg/ml特飛立注射劑10毫克/毫升，衛部菌疫輸字第 001216 號」與「Tecvayli injection 90mg/ml特飛立注射劑90毫克/毫升，衛部菌疫輸字第 001217 號」仿單變更事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、本公司銷售嬌生股份有限公司產品「Tecvayli injection 10mg/ml特飛立注射劑10毫克/毫升，衛部菌疫輸字第 001216 號」與「Tecvayli injection 90mg/ml特飛立注射劑90毫克/毫升，衛部菌疫輸字第 001217 號」，承蒙貴診所及藥局所採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品「Tecvayli injection 10mg/ml特飛立注射劑10毫克/毫升，衛部菌疫輸字第 001216 號」與「Tecvayli injection 90mg/ml特飛立注射劑90毫克/毫升，衛部菌疫輸字第 001217 號」以於衛授食字第 1139057073、1139057075 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	預計到市場時間
仿單	v2401	v2402	10618703	[請參閱追蹤修訂版] 5. 警語及注意事項: 於感染段落新增 PML 相關警語 8. 副作用/不良反應: 新增不良反應	30mg: AW7950P15 預計上市時間: 2025 年 11 月上旬  153mg: AW9407P10 預計上市時間: 2025 年 7 月中旬

- 三、目前市場銷售品批號 AW4199P3「Tecvayli injection 10mg/ml特飛立注射劑10毫克/毫升，衛部菌疫輸字第 001216 號」與批號 AW1465P2「Tecvayli injection 90mg/ml特飛立注射劑90毫克/毫升，衛部菌疫輸字第 001217 號」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 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，仍得販售。
- 四、上述變更「Tecvayli injection 10mg/ml特飛立注射劑10毫克/毫升，衛部菌疫輸字第 001216 號」與「Tecvayli injection 90mg/ml特飛立注射劑90毫克/毫升，衛部菌疫輸字第 001217 號」依據衛生福利部 112 年10月20日衛授食字 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，該產品庫存品無須辦理驗章，舊包裝產品於有效期間或保存期限內，仍得販售。

【eZRx電子商務訂貨平台】



【LINE@官方客服溝通圖地】



【快速掌握出貨明細】



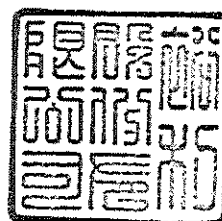
# 裕利股份有限公司 函

五、 特此通知，敬請轉知相關單位，造成不便請見諒，懇請 貴診所及藥局持續支持與愛護，無任感荷。

附原廠公文

裕利股份有限公司

負責人：葛約翰



【eZRx電子商務訂貨平台】



【LINE@官方客服溝通園地】



【快速掌握出貨明細】

