

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 22 日

發文字號：(一一四)台嬌字第0078號

主旨：函告本公司產品「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，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「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」，已分別於衛授食字第 1139057073、1139057075號書函核准仿單變更，變更內容摘要如下：

包裝內容	目前版號	新版號	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

- 二、目前市場銷售貨品批號 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。

- 三、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)

嬌生股份有限公司

負責人 **古佳威**