

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) 2593-9100
 電話：(02) 2593-9888
 聯絡人及電話：謝佩殷 0982-998-406

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113年5月13日

發文字號：(一一三)台嬌字第0130號

主旨：函告本公司產品「盼樂膜衣錠 4 毫克 (Balversa film-coated tablets 4mg) (衛部藥輸字第 027913號)」仿單變更事宜，煩請 貴公司代為發函至各醫院，函文如下：

「主旨：函告本公司產品「盼樂膜衣錠 4 毫克 (Balversa film-coated tablets 4mg) (衛部藥輸字第 027913號)」仿單變更事宜，詳如說明段，請查照。」

說明：

一、本公司產品

(1) 衛部藥輸字第027913號：盼樂膜衣錠 4 毫克 (Balversa film-coated tablets 4mg)，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 Balversa 3mg, 4mg, 5mg	v2001	v2301	761949	依參考仿單(美國仿單) 最新版(2023年1月版) 及審查意見更新-詳細 變更內容請參閱追蹤 版仿單: 5.1 警語/注意事項 5.1.2 高磷酸鹽血症和 軟組織礦化 6. 特殊族群注意事項 6.6 肝功能不全 6.7 腎功能不全 8. 副作用/不良反應 8.2 臨床試驗經驗 11. 藥物動力學特性 特定族群 13.1 包裝: 新增乾燥劑 資訊 *其餘段落依照 TFDA 規定之仿單格式調 整，內容無實質異動	3mg 批號：NEL4V00 預計到市場時間： 2024年2月底 4mg 批號：NEL4W00 預計到市場時間： 榮院體系-2024年6月 上旬 其他醫院-2024年8月 上旬 5mg 批號：NEL4F00 預計到市場時間： 2024年2月下旬

二、隨函檢附相關附件如下：

- (1) TFDA核准函及蓋騎縫章之仿單核定本
- (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、 上開變更事宜業已生效，新版仿單之產品預計2024年6月上旬起陸續出貨，特此通知 貴院。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