

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：各醫療院所

發文日期：2022/08/11

主旨：本公司銷售嬌生股份有限公司產品「兆科®注射劑 20毫克/毫升 (Darzalex® Concentrate for Solution for Infusion 20mg/ml)」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之藥品「兆科®注射劑 20毫克/毫升 (Darzalex® Concentrate for Solution for Infusion 20mg/ml)」承蒙貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品兆科®注射劑 20毫克/毫升 (Darzalex® Concentrate for Solution for Infusion 20mg/ml)仿單變更，詳情如下表：

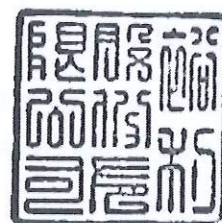
包裝內容	目前版號	新版號	內碼 (PCC code)	變更內容	批號	預計市場供貨時間
仿單	V2101	V2201	38551H	安全性資訊及依TFDA公告更新仿單格式；詳情請參閱追蹤修訂版仿單(附件二)	MAS4037 (DARZALEX 100MG VIAL TAIW.)	2022年9月下旬起
					MBS2H06 (DARZALEX 1X400MG VIAL TAIW.)	2022年10月上旬起

- 三、除上開變更項目之外，新、舊包裝之「兆科®注射劑 20毫克/毫升 (Darzalex® Concentrate for Solution for Infusion 20mg/ml)」其劑型、劑量與施打方式、衛服部核准字號(衛部菌疫輸字第001056號)、健保碼(KC01056221、KC01056238)皆相同。

四、 上開變更事宜業已生效，將於預計市場供貨時間起陸續提供新包裝之產品，特此通知貴院。懇請貴院持續支持與愛護，無任感荷。

附件：原廠公文

裕利股份有限公司
負責人：凱珀斯



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

105台北市松山區南京東路四段126號10樓

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國 111年 8月 5日

發文字號：(一一一)台嬌字第0212號

主旨：函告本公司產品「兆科®注射劑 20毫克/毫升 (Darzalex® Concentrate for Solution for Infusion 20mg/ml)」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：函告嬌生股份有限公司產品「兆科®注射劑 20毫克/毫升 (Darzalex® Concentrate for Solution for Infusion 20mg/ml)」仿單變更事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

一、 嬌生股份有限公司產品兆科®注射劑 20毫克/毫升 (Darzalex® Concentrate for Solution for Infusion 20mg/ml)仿單變更，詳情如下表：

二、

包裝內容	目前版號	新版號	內碼 (PCC code)	變更內容	批號	預計市場供貨時間
仿單	V2101	V2201	38551H	安全性資訊及依 TFDA 公告更新仿單格式；詳情請參閱追蹤修訂版仿單 (附件二)	MAS4037 (DARZALEX 100MG VIAL TAIW.)	2022年9月下旬起
					MBS2H06 (DARZALEX 1X400MG VIAL TAIW.)	2022年10月上旬起

三、 隨函檢附相關附件如下：

- (一) 衛福部核准函 (附件一)；
- (二) 新版中文仿單 (附件二)。

四、 除上開變更項目之外，新、舊包裝之「兆科®注射劑 20毫克/毫升 (Darzalex® Concentrate for Solution for Infusion 20mg/ml)」其劑型、劑量與施打方式、衛服部核准字號 (衛部菌疫輸字第001056號)、健保碼 (KC01056221、KC01056238)皆相同。

五、 上開變更事宜業已生效，將於預計市場供貨時間起陸續提供新包裝之產品，特此通知 貴院。懇請 貴院持續支持與愛護，無任感荷。

負責人 田中美由紀

嬌生股份有限公司

