

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樓之1至之3
聯絡人員：賴小姐
聯絡電話：02-25700064 分機：23606
聯絡傳真：02-25798587
電子信箱：haorder@zuelligpharma.com

受文者： 中華民國藥師公會全國聯合會
發文日期： 中華民國111年09月20日
發文字號： 111 裕字-第001458號

主旨： 本公司銷售嬌生股份有限公司之產品「Simponi (golimumab),Solution for Injection 50mg，欣普尼注射液 50mg (衛署菌疫輸字第000911號)」外盒、包材內碼變更事宜，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產品「Simponi (golimumab),Solution for Injection 50mg，欣普尼注射液 50mg (衛署菌疫輸字第000911號)」外盒、包材內碼變更事宜，詳情如下表：

包裝內容	版號	內碼 (PCC code)	變更內容	預計到市場時間
外盒	v01	40318A	新增注射筆外盒	Simponi 50 mg 注射筆， 10 月上旬
標籤	v01	40319A	新增注射筆標籤	

二、煩請修訂採購品名，如原訂單品名無型號可加上Pen 以利核對訂單。

(更換前) 注射針筒	(更換後) 自動注射器/注射筆
Simponi 50mg/0.5ml PFS (pre-filled syringe)	Simponi 50mg/0.5ml PFP (pre-filled pen)

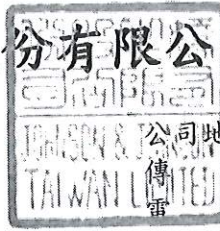
三、以上變更事宜業已生效，自十月上旬起自動注射器之產品將陸續出貨，新包裝變更起始批號為MAS0DMB。

四、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、衛福部核准函、外盒及標籤核定本、新版外盒及標籤檔案



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10及11樓
真：(02) 2593-9100
話：(02) 2593-9092

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9月15日

發文字號：(111)台嬌字第0233號

主旨：函告本公司產品「欣普尼注射液(SIMPONI(golimumab) Solution for Injection) (衛署菌疫輸字第000911號)」外盒、包材內碼變更事宜，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「欣普尼注射液(SIMPONI(golimumab) Solution for Injection) (衛署菌疫輸字第000911號)」外盒、包材內碼變更事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、本公司產品欣普尼注射液(SIMPONI(golimumab) Solution for Injection) (衛署菌疫輸字第000911號)」外盒、包材內碼變更事宜，詳情如下表：

包裝內容	版號	內碼 (PCC code)	變更內容	預計到市場時間
外盒	v01	40318A	新增注射筆外盒	Simponi 50 mg 注射筆， 10月上旬
標籤	v01	40319A	新增注射筆標籤	

- 二、隨函檢附相關附件如下

1. TFDA核准函
2. 外盒及標籤核定本
3. 新版外盒檔案(40318A)
4. 新版標籤檔案(40319A)

- 三、煩請修訂採購品名，如原訂單品名無型號可加上Pen 以利核對訂單

(更換前) 注射針筒	(更換後) 自動注射器/注射筆
Simponi 50mg/0.5ml PFS (pre-filled syringe)	Simponi 50mg/0.5ml PFP (pre-filled pen)

以上開變更事宜業已生效，十月上旬起自動注射器之產品將陸續出貨，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

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：
聯絡人及電話：林中煒(02)2787-8461
電子郵件信箱：jwlin@fda.gov.tw

104
台北市中山區民生東路三段2號10樓及11樓

受文者：嬌生股份有限公司

發文日期：中華民國110年10月15日
發文字號：衛授食字第1106026433號
速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：外盒及標籤核定本1份

主旨：有關貴公司申請「欣普尼注射液」(衛署菌疫輸字第000911號)新增外盒及標籤一案(案號：1106026433)，本部同意，隨函檢還外盒及標籤核定本1份，請查照。

說明：

- 一、復貴公司110年9月15日(110)台嬌登字第380號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：新增外盒及標籤。

正本：嬌生股份有限公司
副本：

部長陳時中



裝

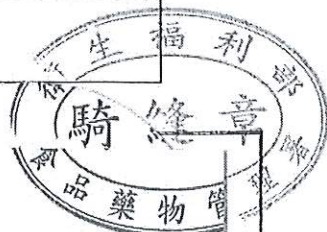
訂

線

仿單標籤粘貼表

110. 10. 13

產品名稱	欣普尼注射液 SIMPONI Solution for	生股份有限公司
衛生福利部 給證號碼		911 號



Simponi® 50 mg
solution for injection in pre-filled pen
golimumab

主成份原料製造廠：(1) Janssen Biologics B.V.
(2) Janssen Sciences Ireland UC
廠址：(1) Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden,
The Netherlands
(2) Barnahely, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland
製造廠：Cilag AG
廠址：Hochstrasse 201, CH-8200 Schaffhausen,
Switzerland

4 712780 108222

Batch
MFD
EXP

Simponi® 50 mg
solution for injection in pre-filled pen
golimumab

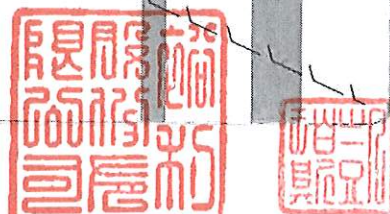
1 pre-filled pen (Smartject®)
Subcutaneous use

Do not shake
Read the
package leaflet
before use

One 0.5 ml pre-filled pen contains 50 mg golimumab.

The needle cover contains latex rubber.
See the package leaflet for further information.

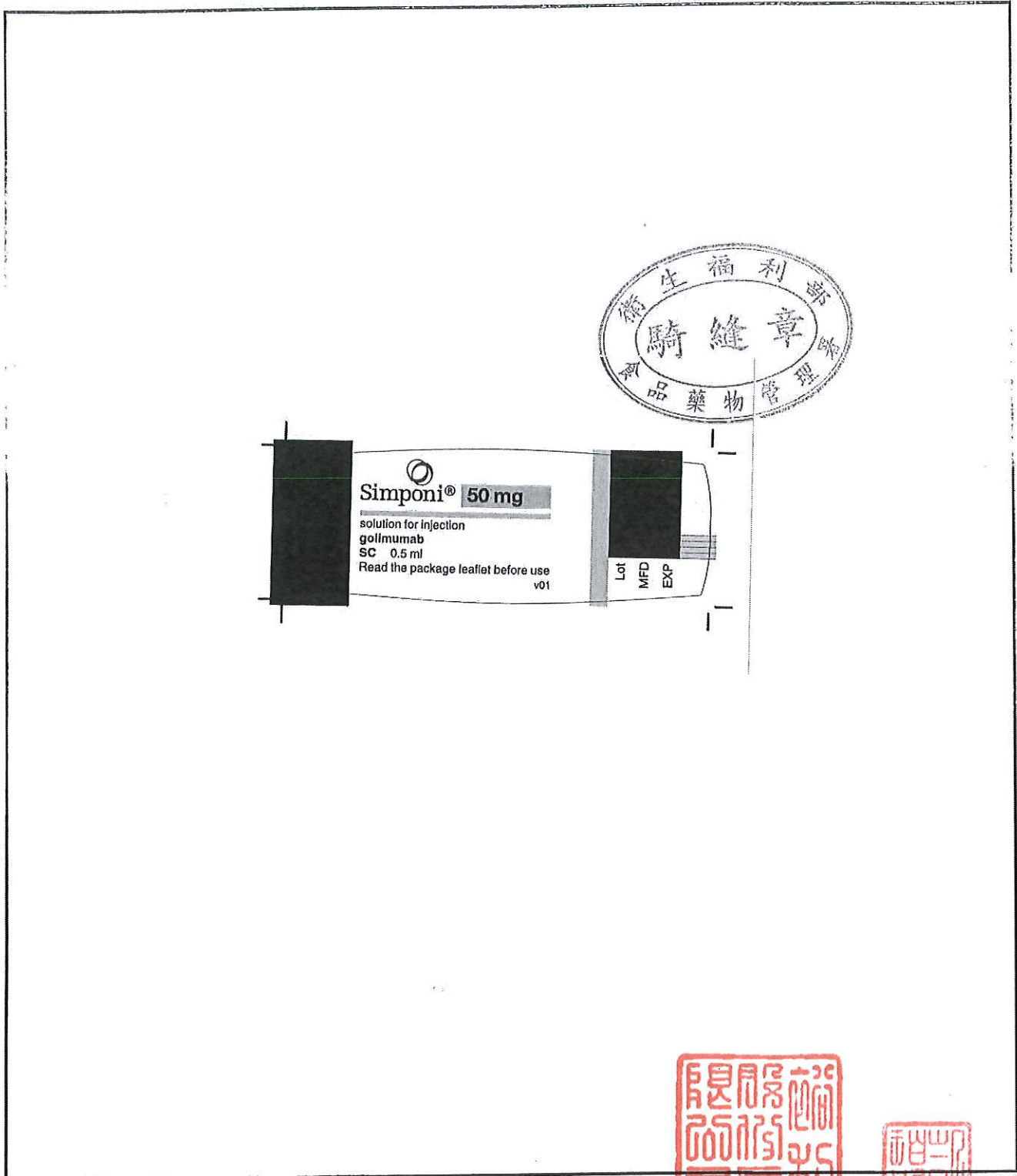
Allow the pen to sit at room temperature outside the box for 30 minutes before use.
Keep the pre-filled pen in the outer carton in order to protect from light.



仿單標籤粘貼表

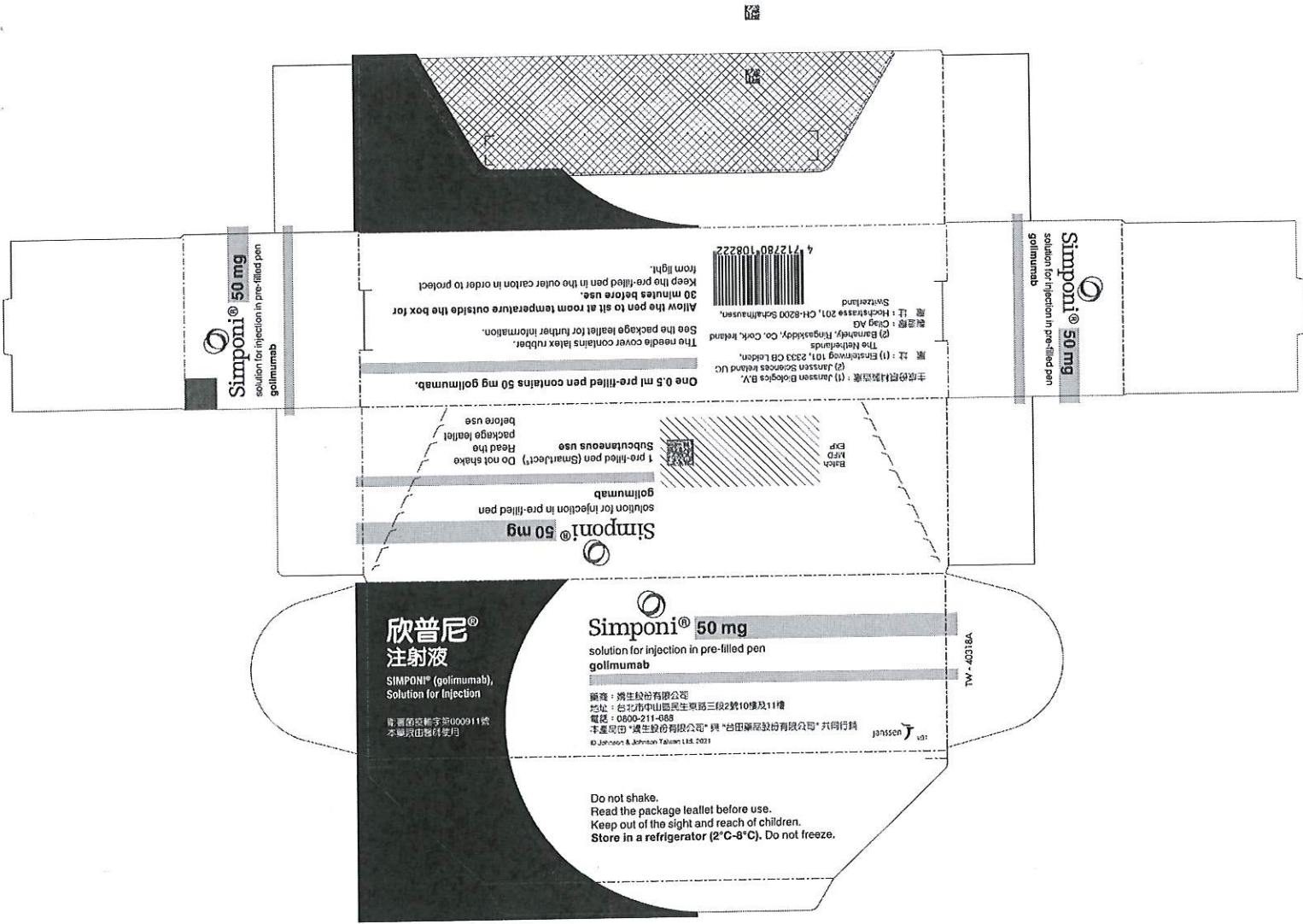
110. 10. 13

產品名稱	欣普尼注射液 SIMPONI (golimumab) Solution for Injection	申請廠商	嬌生股份有限公司
衛生福利部 給證號碼	衛署菌疫輸字第 000911 號		

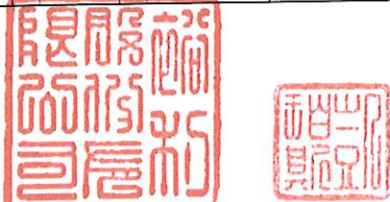


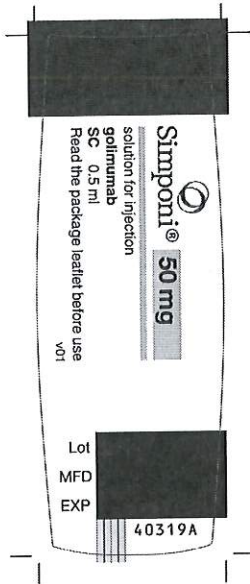
※ 外文仿單應檢附中文譯文
























Box SIMPONI PCC: 40318A	Product Artwork CoE janssen	
	Shared mailbox: RA-JANBE-GRAPHDES@its.jnj.com	
Template Ref. Name: S/B/3515-S2 185x55x55	<input type="checkbox"/> PMS 540 <input type="checkbox"/> PMS 201 <input type="checkbox"/> PMS 583	<input type="checkbox"/> Janssen Varnish <input type="checkbox"/> Diecut press registration <input type="checkbox"/> Varnish free <input type="checkbox"/> Varnish free & Used for glue Perforation:
Tech. info/Spec: N/A Market: TW Mat. ID Code: PCC File Name: 40318A.ai (CC-PC)	Date (Designer) 1. 09-SEP-21 (Ariane) 2. 05-OCT-21 (Ariane) 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.	





<p>Label SIMPONI</p> <p>PCC: 40319A</p>	<p>Product Artwork CoE</p> <p style="text-align: right;">janssen </p> <p>Shared mailbox: RA-JANBE-GRAPHDES@its.jnj.com</p>																									
<p><i>Template Ref. Name:</i> S/L/2696-4 26x72</p> <p><i>Tech. info/Spec:</i> N/A</p> <p><i>Market:</i> TW</p> <p><i>Mat. ID Code:</i> PCC</p> <p><i>File Name:</i> 40319A.ai (CC-PC)</p>	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>Black</td> <td></td> <td>JanssenVarnish+LumLack7</td> </tr> <tr> <td></td> <td>PMS 540</td> <td></td> <td>Diecut (not to be printed)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>PMS 201</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>PMS 583</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		Black		JanssenVarnish+LumLack7		PMS 540		Diecut (not to be printed)		PMS 201				PMS 583											<p><i>Date (Designer)</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 14-SEP-21 (Ariane) 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.
	Black		JanssenVarnish+LumLack7																							
	PMS 540		Diecut (not to be printed)																							
	PMS 201																									
	PMS 583																									

