

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: 2022/10/07

主旨: 本公司銷售嬌生股份有限公司產品「信澤力膜衣錠」 Symtuza Film-Coated Tablets (衛部藥輸字第 027613), 中文仿單(v2102) 變更核准通知, 本次仿單主要為安全資訊以及依照 TFDA 仿單格式變更, 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「信澤力膜衣錠」 Symtuza Film-Coated Tablets (衛部藥輸字第 027613) 承蒙貴院採用, 特此致謝。
- 二、接獲原廠通知, 上述產品「信澤力膜衣錠」 Symtuza Film-Coated Tablets (衛部藥輸字第 027613) 已於衛授食字第 1106612077 號書函核准信澤力膜衣錠 (Symtuza Film-Coated Tablets) 中文仿單變更事宜, 詳細變更內容摘要如下:

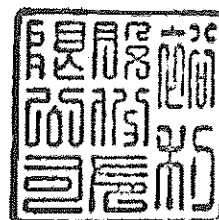
包裝內容	目前版號	新版號	內碼 (PCC code)	變更內容	預計到市場時間
仿單	2101	2102	749445	更新以下仿單段落, 詳細變更內容請參閱這版仿單 1. 新增安全性資訊變更 5.1 警語/注意事項 5.1.4 因藥物交互作用而發生嚴重不良反應或喪失病毒學療效反應的風險 5.1.8 新發生或惡化的腎功能不全 8.3 上市後經驗 2. 其餘段落依照 TFDA 仿單格式調整, 內容無實質異動	111 年 11 月中下旬

- 三、上開「信澤力膜衣錠」 Symtuza Film-Coated Tablets (衛部藥輸字第 027613) 中文仿單(v2102) 變更事宜業已生效, 貴院自 111 年 11 月中後之訂貨將陸續變更, 特此通知貴院。懇請貴院持續支持與愛護, 無任感荷。

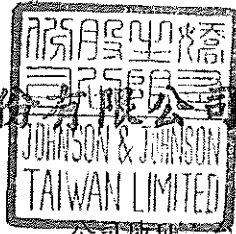
附件: 原廠公文

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樓及11樓
 傳 真：(02) 2593-9100
 電 話：(02) 2593-9888
 聯絡人及電話：楊子昀 / (02) 2593-9280

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111年10月07日
 發文字號：(一一一)台嬌字第0260號

主旨：函告本公司產品「信澤力®膜衣錠」(Symtuza® Film-Coated Tablets) (衛部藥輸字第027613號)，中文仿單(v2102)變更核准通知，本次仿單主要為安全性資訊以及依照TFDA仿單格式變更，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「信澤力®膜衣錠」(Symtuza® Film-Coated Tablets) (衛部藥輸字第027613號)，中文仿單(v2102)變更核准通知，本次仿單主要為安全性資訊以及依照TFDA仿單格式變更，詳如說明段，請查照。

說明：

一、本公司產品「信澤力®膜衣錠」(Symtuza® Film-Coated Tablets) (衛部藥輸字第027613號) 已於衛授食字第1106612077號書函核准「信澤力®膜衣錠」(Symtuza® Film-Coated Tablets)中文仿單變更事宜，詳細變更內容摘要如下：

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	2101	2102	749445	更新以下仿單段落，詳細變更內容請參閱追蹤版仿單 1. 新增安全性資訊變更 5.1 警語/注意事項 5.1.4 因藥物交互作用而發生嚴重不良反應或喪失病毒學療效反應的風險 5.1.6 新發生或惡化的腎功能不全 8.3 上市後經驗 2. 其餘段落依照TFDA仿單格式調整，內容無實質異動	111年11月中下旬

二、隨函檢附相關附件如下：(1) TFDA核准函 (2) 打樣版之中文仿單 (3) 列印版之中文仿單 (4) 追蹤修訂版之中文仿單 (5) 蓋騎縫章之仿單核定本

上開適「信澤力®膜衣錠」(Symtuza® Film-Coated Tablets) (衛部藥輸字第027613號) 中文仿單(v2102)更新資料已生效，貴院自111年11月中後之訂貨將陸續變更，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：

負責人田中義由紀