

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: 2022/09/01

主旨: 本公司銷售嬌生股份有限公司產品「欣普尼注射液(SIMPONI(golimumab) Solution for Injection) (衛署菌疫輸字第000911號)」仿單、外盒、包材內碼變更事宜, 詳如說明段, 請查照。

說明:

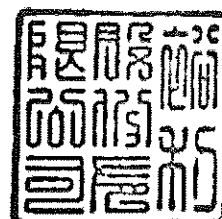
- 本公司銷售嬌生股份有限公司之藥品「欣普尼注射液(SIMPONI(golimumab) Solution for Injection) (衛署菌疫輸字第000911號)」承蒙貴院採用, 特此致謝。
- 接獲原廠通知, 上述產品「欣普尼注射液(SIMPONI(golimumab) Solution for Injection) (衛署菌疫輸字第000911號)」仿單、外盒、包材內碼變更事宜, 詳情如下表:

產品	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
Simponi	仿單	v2002	v2201	35760K	請參閱追蹤修訂版(新增 nr-axSpA 適應症及仿單格式化)	批號 MCS4CMH 九月上旬

- 上開變更事宜業已生效, 九月上旬起新版仿單將陸續出貨, 特此通知貴院。懇請貴院持續支持與愛護, 無任感荷。

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



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 8月30日

發文字號：(111)台嬌字第0231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)」仿單、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)」仿單、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)」仿單、外盒、包材內碼變更事宜，詳情如下表：

產品	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
Simponi	仿單	v2002	v2201	35760K	請參閱追蹤修訂版(新增 nr-axSpA 適應症及仿單格式化)	批號 MCS4CMH 九月上旬

- 二、 隨函檢附相關附件如下：

1. TFDA核准函
2. Simponi許可證
3. 打樣版之中文仿單
4. 列印版之中文仿單
5. 追蹤修訂版之中文仿單
6. 蓋騎縫章之仿單核定本

以上開變更事宜業已生效，九月上旬起新版仿單之產品將陸續出貨，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 田中義由紀