

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: 2019/09/26

主旨: 本公司銷售嬌生股份有限公司之藥品「"法國"萬科靜脈凍晶注射劑 Velcade Powder for Solution for Injection(衛署藥輸字第025559號)」仿單製造廠及台北辦公室資料地址更新事宜。

說明:

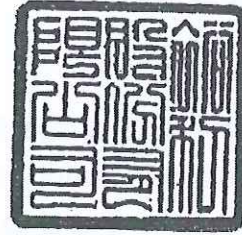
- 一、本公司銷售嬌生股份有限公司之藥品「"法國"萬科靜脈凍晶注射劑 Velcade Powder for Solution for Injection(衛署藥輸字第025559號)」承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品已於衛授食字第1076037336號書函核准仿單更新，變更內容摘要如下：

原核准版號	變更後	內碼 (PCC code)	變更內容
(1) 仿單: v1701 (2) 外盒: v01	(1) 仿單: v1801 (2) 外盒: v02	(1) 仿單: 688070 (2) 外盒: 688071	(1)更新製造廠資訊 由於PFMP API-1僅涉及testing process，未參與Velcade產品製造，故國外通知移除API-1子廠資訊。 (原): 製造廠: Pierre Fabre Medicament Production 廠址: (1) <u>Aquitaine Pharm International 1: Avenue du Bearn, F-64320 Idron, France</u> (2) <u>Aquitaine Pharm International 2: 50 Chemin de Mazerolles, F-64320 Idron, France</u> 包裝廠: Janssen Pharmaceutica N.V. 廠址: <u>Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium</u> (新): 製造廠: Pierre Fabre Medicament Production 廠址: <u>Aquitaine Pharm International 2, 50 Chemin de Mazerolles, F-64320 Idron, France</u> 包裝廠: Janssen Pharmaceutica N.V. 廠址: <u>Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium</u> (2)更新台北辦公室地址

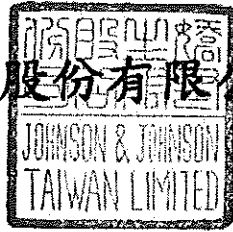
三、特此通知，上開仿單及外盒更新資料業已生效，即日陸續更換新版仿單，特此通知 貴院。懇請 貴院持續支持與愛護，並請繼續支持本公司為禱。

附原廠公文

裕利股份有限公司
負責人：許待明



嬌生股份有限公司 函



公司地址：台北市民生東路三段2號11樓

傳 真：(02) 2593-9000

電 話：(02) 2593-9888

105 台北市松山區南京東路4段126號10樓

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國 108 年 09 月 02 日

發文字號：(108)台嬌字第0234號

主旨：函告本公司產品「法國」萬科靜脈凍晶注射劑/ Velcade Powder for solution for Injection」（衛署藥輸字第02559號）仿單及外盒變更事宜，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「法國」萬科靜脈凍晶注射劑/ Velcade Powder for solution for Injection」（衛署藥輸字第02559號）仿單製造廠及台北辦公室資料地址更新事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、本公司產品「法國」萬科靜脈凍晶注射劑/ Velcade Powder for solution for Injection」（衛署藥輸字第02559號）已於衛授食字第1076037336號書函核准仿單更新，變更內容摘要如下：

原核准版號	變更後	內碼(PCC code)	變更內容
(1) 仿單： v1701 (2) 外盒：v01	(1) 仿單： v1801 (2) 外盒： v02	(1) 仿單： 688070 (2) 外盒： 688071	(1) <u>更新製造廠資訊</u> 由於 PFMP API-1 僅涉及 testing process, 未參與 Velcade 產品製造, 故國外通知移除 API-1 子廠資訊。 (原): 製造廠: Pierre Fabre Medicament Production 廠 址: (1)Aquitaine Pharm International 1: Avenue du Bearn, F-64320 Idron, France (2)Aquitaine Pharm International 2: 50 Chemin de Mazerolles, F-64320 Idron, France 包裝廠: Janssen Pharmaceutica N.V 廠 址: Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium (新): 製造廠: Pierre Fabre Medicament Production 廠 址: Aquitaine Pharm International 2, 50 Chemin de Mazerolles, F-64320 Idron, France 包裝廠: Janssen Pharmaceutica N.V 廠 址: Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium (2) <u>更新台北辦公室地址</u>

二、隨函檢附相關附件如下：

- (一) TFDA核准函
- (二) 追蹤修訂版之仿單(版號1)
- (三) 藥品許可證
- (四) PI核定本及Label核定本

三、上開仿單及外盒更新資料業已生效，即日陸續更換新版仿單，特此通知貴院。懇請貴院持續支持與愛護，無任感荷。

負責人 閔口修平

嬌生股份有限公司

中華民國藥師公會全國聯合會

104台北市中山區民權東路一段67號5樓

ZUELLIG PHARMA
裕利股份有限公司
台北市南京東路四段126號10樓之1至之3



重要文件，請優先閱讀！

平抄口請人責負