

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: 2021/01/22

主旨: 本公司銷售嬌生股份有限公司之產品「適撲諾膠囊 100毫克」(Sporanox Capsules 100mg) 產地、仿單、外盒及內包裝變更事宜。

說明:

- 一、 本公司銷售嬌生股份有限公司之產品「適撲諾膠囊 100毫克」(Sporanox Capsules 100mg) (衛署藥輸字第 022816 號) 承蒙貴院採用，特此致謝。
- 二、 接獲原廠通知，上述產品產地、仿單、外盒及鋁箔變更事宜。詳情如下表:

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	1801	2001	696169	1. <u>製造廠變更</u> : 由 Janssen Korea Ltd. 變更為 Janssen-Cilag S.p.A 2. <u>賦形劑變更(膠囊色素)</u> : (1)由 erythrosine sodium (或稱 Red #3) 變更為 erythrosine E127 (2)由 indigotin disulfonate sodium (或稱 Blue#1) 變更為 indigotine E132 3. <u>儲存溫度變更</u> : 由 15 至 30°C 乾燥處變更為 30°C 以下 4. <u>膠囊外觀變更</u> : 膠囊由有印字(Printed with "JANSSEN", "SPORANOX") 改為無印字 5. <u>版型變更</u> 尺寸由 10.5*5.0cm 變更為 16.1*4.1cm (未展開)	批號: KLC6600 預計上市時間: 2月下旬-3月上旬 2021年

外盒	v03	v04	696168	1. <u>製造廠變更</u> ： 由 Janssen Korea Ltd. 變更為 Janssen-Cilag S.p.A 2. <u>儲存溫度變更</u> ： 由 15 至 30°C 乾燥處變更為 30°C 以下 3. <u>版型變更</u> 尺寸由 11.5*4.8*7.0cm 變更為 13.0*5.0*7.0cm
鋁箔	v01	v02	696268	1. <u>版型變更</u> 尺寸由 6.4*10.3cm 變更為 12*6.3cm

三、 貴院自 2021年2月起之訂貨將陸續變更，特此通知，敬請轉知 貴院相關單位。
造成不便懇請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

附件：原廠公文

裕利股份有限公司
負責人：許待明





公司地址：台北市民生東路三段2號11樓
 傳 真：(02) 2735-0838
 電 話：(02) 2732-6611
 聯絡人：蔡明諺 02-2593-9269

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：中華民國一一〇年1月14日

發文字號：(一一〇)台嬌字第0013號

速別：

主旨：嬌生公司楊森藥廠產品「適撲諾®膠囊100毫克」(Sporanox® Capsules 100mg)產地、仿單、外盒及內包裝變更事宜，煩請貴公司代為發函至各醫療院所，函文如下：

「主旨：嬌生公司楊森藥廠產品「適撲諾®膠囊100毫克」(Sporanox® Capsules 100mg)產地、仿單、外盒及鋁箔變更事宜，請查照。

說明：

- 一、本公司產品衛署藥輸字第022816號：「適撲諾®膠囊100毫克」(Sporanox® Capsules 100mg)產地、仿單、外盒及鋁箔變更事宜，詳情如下表：

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	1801	2001	696169	1. <u>製造廠變更</u> ： 由 Janssen Korea Ltd. 變更為 Janssen-Cilag S.p.A 2. <u>賦形劑變更(膠囊色素)</u> ： (1)由 erythrosine sodium (或稱 Red #3) 變更為 erythrosine E127 (2)由 indigotin disulfonate sodium (或稱 Blue#1) 變更為 indigotine E132 3. <u>儲存溫度變更</u> ： 由 15 至 30°C 乾燥處變更為 30°C 以下 4. <u>膠囊外觀變更</u> ： 膠囊由有印字(Printed with "JANSSEN", "SPORANOX") 改為無印字 5. <u>版型變更</u> 尺寸由 10.5*5.0cm 變更為 16.1*4.1cm (未展開)	批號：KLC6600 預計上市場時間：2月下旬-3月上旬 2021年

外盒	v03	v04	696168	1. <u>製造廠變更</u> : 由 Janssen Korea Ltd. 變更為 Janssen-Cilag S.p.A 2. <u>儲存溫度變更</u> : 由 15 至 30°C 乾燥處變更為 30°C 以下 3. <u>版型變更</u> 尺寸由 11.5*4.8*7.0cm 變更為 13.0*5.0*7.0cm
鋁箔	v01	v02	696268	1. <u>版型變更</u> 尺寸由 6.4*10.3cm 變更為 12*6.3cm

二、適撲諾®膠囊100毫克變更核可函請見附件一

三、仿單核定本請見附件二、外盒核定本請見附件三、新鋁箔請見附件四

貴院自2021年2月起之訂貨將陸續變更，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 閔口修平

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



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



重要文件，請優先閱讀！

