

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: 2023/11/03

主旨: 本公司銷售嬌生股份有限公司產品「尚達利膜衣錠 200微克(UPTRAVI film-coated tablets 200mcg)(衛部罕藥輸字第000045號),尚達利膜衣錠 600微克(UPTRAVI film-coated tablets 600mcg)(衛部罕藥輸字第000047號),尚達利膜衣錠 800微克(UPTRAVI film-coated tablets 800mcg)(衛部罕藥輸字第000048號)」仿單變更通知,請查照。

說明:

- 本公司銷售嬌生股份有限公司產品「尚達利膜衣錠 200微克(UPTRAVI film-coated tablets 200mcg)(衛部罕藥輸字第000045號),尚達利膜衣錠 600微克(UPTRAVI film-coated tablets 600mcg)(衛部罕藥輸字第000047號),尚達利膜衣錠 800微克(UPTRAVI film-coated tablets 800mcg)(衛部罕藥輸字第000048號)」,承蒙貴院採用,特此致謝。
- 接獲原廠通知,上述所列產品業經衛生福利核准仿單變更,變更內容摘要如下

包裝內容	目前版號	新版號	變更內容
仿單 Uptravi (罕藥)	UPT-TWo-v2101	UPT-TWo-v2301	依參考仿單(歐盟仿單)最新版(2022年5月版)更新藥物不良反應相關資訊段落,詳細變更內容請參閱追蹤版仿單(請參閱2023/6/6 email附件)。

三、上述所列產品變更後之新包裝預計自 112 年 12 月之後開始供貨

800 mcg 批號: 6999502 2023 年 12 月下旬

600 mcg 批號: 7003203 2024 年 1 月中旬

200 mcg 批號: 7003305 2024 年 3 月中旬

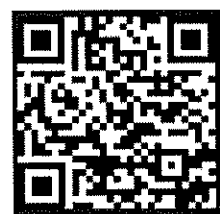
【裕利eZRx電子商務訂貨平台】



【裕利LINE@官方客服溝通園地】



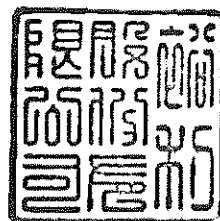
【ezCallcenter快速掌握出貨明細】



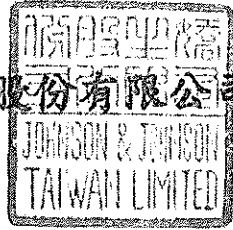
特此通知 貴院。懇請 貴院持續支持與愛護，無任感荷。

附原廠公文

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112年11月02號

發文字號：(一一二)台嬌字第0295號

[主旨：煩請 貴公司代為發函至各大醫療院所，函文如下：]

主旨：函知本公司產品「尚達利[®]膜衣錠 200 微克(UPTRAVI[®] film-coated tablets 200 mcg) (衛部罕藥輸字第000045號)，尚達利[®]膜衣錠 600 微克(UPTRAVI[®] film-coated tablets 600 mcg) (衛部罕藥輸字第000047號)，尚達利[®]膜衣錠 800 微克(UPTRAVI[®] film-coated tablets 800 mcg) (衛部罕藥輸字第000048號)」仿單變更通知，請查照。

說明：

- 一、 本公司產品「尚達利[®]膜衣錠 200 微克(UPTRAVI[®] film-coated tablets 200 mcg) (衛部罕藥輸字第 000045 號)，尚達利[®]膜衣錠 600 微克(UPTRAVI[®] film-coated tablets 600 mcg) (衛部罕藥輸字第 000047 號)，尚達利[®]膜衣錠 800 微克(UPTRAVI[®] film-coated tablets 800 mcg) (衛部罕藥輸字第 000048 號)」業經衛生福利部核准仿單變更，變更內容摘要如下：

包裝內容	目前版號	新版號	變更內容
仿單 Upravi (罕藥)	UPT-TWo-v2101	UPT-TWo-v2301	依參考仿單(歐盟仿單)最新版(2022年5月版)更新藥物不良反應相關資訊段落，詳細變更內容請參閱追蹤版仿單(請參閱2023/6/6 email 附件)。

二、 隨函檢附相關附件如下：

- (一) 衛生福利部變更核准函
- (二) 尚達利[®]仿單合訂本
- (三) 追蹤版尚達利[®]仿單
- (四) 列印版尚達利[®]仿單
- (五) 打樣版尚達利[®]仿單與劑量調整指南

(六) 醫療專業人員版劑量調整指南

(七) 病人版劑量調整指南

三、上述變更後之新包裝預計自 112 年 12 月之後開始供貨：

800 mcg 批號: 6999502 2023 年 12 月下旬

600 mcg 批號: 7003203 2024 年 1 月中旬

200 mcg 批號: 7003305 2024 年 3 月中旬

特此通知，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