

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: 2023/12/01

主旨: 本公司銷售嬌生股份有限公司產品「奧欣明膜衣錠 10 毫克 OPSUMIT(CM) film-coated tablets 10 mg (衛部藥輸字第026536號)」仿單變更, 詳如說明段, 請查照。

說明:

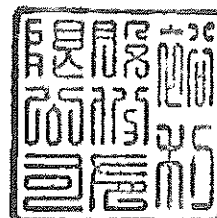
- 本公司銷售嬌生股份有限公司產品「奧欣明膜衣錠 10 毫克 OPSUMIT(CM) film-coated tablets 10 mg (衛部藥輸字第026536號)」, 承蒙 貴院採用, 特此致謝。
- 接獲原廠通知, 「奧欣明膜衣錠 10 毫克 OPSUMIT(CM) film-coated tablets 10 mg (衛部藥輸字第026536號)」業經衛生福利部核准仿單變更, 變更內容摘要如下:

包裝內容	目前版號	新版號	變更內容
仿單 Opsumit(CM)	Opsumit(CM)- PI-TWc_v2101	Opsumit(CM)- PI-TWc_v2201	依參考仿單(美國仿單)最新版(2021年10月版)更新-新增以下仿單段落, 詳細變更內容請參閱追蹤版仿單: 4.2 過敏反應 OPSUMIT(CM)禁用於已知對 macitentan 或產品任一成份曾有發生過敏反應的病人(請參閱臨床試驗經驗[8.2])。

- 上述變更後之新包裝, 預計自 2023 年12 月下旬之後開始供貨(批號: ZE043B1201), 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



【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】





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30日

發文字號：(一一二)台嬌字第0305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「奧欣明[®]膜衣錠 10 毫克 OPSUMIT[®](CM) film-coated tablets 10 mg (衛部藥輸字第026536號)」仿單變更通知，請查照。

說明：

一、 本公司產品「奧欣明[®]膜衣錠 10 毫克 OPSUMIT[®](CM) film-coated tablets 10 mg (衛部藥輸字第 026536 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 Opsumit(CM)	Opsumit(CM)- PI-TWc_v2101	Opsumit(CM)- PI-TWc_v2201	依參考仿單(美國仿單)最新版(2021年10月版)更新- 新增以下仿單段落，詳細變更內容請參閱追蹤版仿單： 4.2 過敏反應 OPSUMIT(CM)禁用於已知對 macitentan 或產品任一成份曾有發生過敏反應的病人(請參閱臨床試驗經驗[8.2])。

二、 隨函檢附相關附件如下：

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

三、 上述變更後之新包裝預計自 2023 年 12 月下旬之後開始供貨(批號：ZE043B1201)。

四、 特此通知，懇請 貴院持續支持與愛護，無任感荷。

負責人 田中美由紀

嬌生股份有限公司

總經理 王人貴