

## 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樓之1至之3  
聯絡人員：余小姐  
聯絡電話：02-25700064 分機：23607  
聯絡傳真：02-25798587  
電子信箱：haorder@zuelligpharma.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人\*

發文日期：中華民國112年06月14日

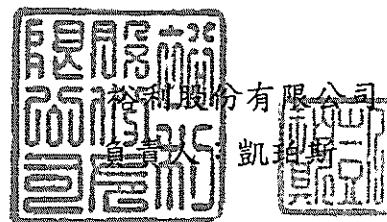
發文字號：112 裕字-第000978號

主旨：本公司銷售荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司之產品「Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder (肺樂喜易利達92/55/22 mcg乾粉吸入劑)」(衛部藥輸字第027395號)，藥商地址、產品包裝及仿單等變更，如說明段。

說明：

- 一、本公司銷售荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司之產品「Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder (肺樂喜易利達92/55/22 mcg乾粉吸入劑)」(衛部藥輸字第027395號)，承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品藥商地址、產品包裝及仿單變更，相關說明如下：
  1. 更新新版GSK公司商標
  2. 仿單變更為最新核准仿單
  3. 藥商地址由「台北市忠孝西路一段66號24樓」更新為「台北市忠孝西路一段66號23樓」。
- 三、上述更新皆不影響相關療效及安全性，其1變更，依藥品查驗登記準則毋須檢送中央衛生主管機關變更。
- 四、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、核准函、仿單、產品圖示





## 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司 書函

機關地址：10018 台北市忠孝西路一段 66 號 23 樓  
聯絡人：林彥廷 (02)2381-8866  
電子郵件信箱：allen.x.lin@gsk.com

受文者：裕利股份有限公司/吉程股份有限公司/裕翔藥品股份有限公司

發文日期：中華民國 112 年 6 月 6 日  
發文字號：GSK 112072 號

主旨：通知本公司藥品衛部藥輸字第 027395 號「肺樂喜易利達 92/55/22 mcg 乾粉吸入劑(Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder)」產品外盒標籤仿單相關變更事宜，並請協助轉知各使用之醫療單位、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人台灣臨床藥學會及台灣年輕藥師協會。

說明：

一、因本產品外觀更新為新版GSK公司商標及仿單依照最新食藥署核准變更(核准函如附件1)，說明如下：

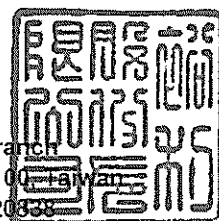
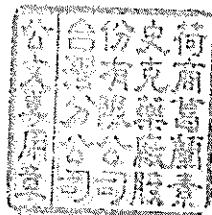
1. 更新新版GSK公司商標
2. 仿單變更為最新核准仿單

上述更新皆不影響相關療效及安全性，其1變更，依藥品查驗登記準則毋需檢送中央衛生主管機關變更。

二、特請貴單位協助轉知該產品之變更事宜，懇請持續支持為禱。

荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

負責人：余慧明



第 1 / 1 頁

GlaxoSmithKline Far East B.V. Taiwan Branch  
24F, No. 66, Sec 1, Zhong Xiao W. Rd., Taipei 100, Taiwan  
Tel: 886-2-23128565 Fax: 886-2-23120338

## 衛生福利部 函

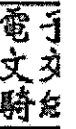
地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段  
488號

聯絡人：黃小姐

聯絡電話：02-2787-7421

傳真：

電子郵件：



受文者：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

發文日期：中華民國112年1月5日

發文字號：衛授食字第1119032174號

速別：普通件

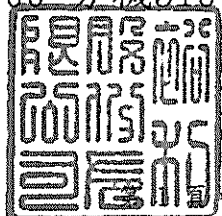
密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司申請「肺樂喜易利達92/55/22 mcg乾粉吸入劑  
(Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder)」  
(衛部藥輸字第027395號)仿單變更一案(案號：  
1119032174)，本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司111年06月14日葛蘭素史克藥規字(111)第304號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：仿單變更，詳如「藥品電子結構化仿單平台」之仿單核定本。
- 三、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。
- 四、對上述內容如有疑義，請與承辦人林鈺儒聯絡，電話：  
(02)8170-6000 分機516，電子郵件信箱：yjlin884@cde.  
org. tw。



共



正本：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

副本：電交 2023/02/05 文章  
17:16:56 換章

公換章

裝

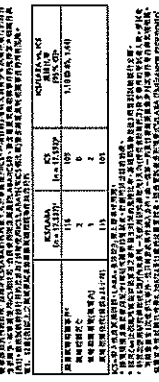
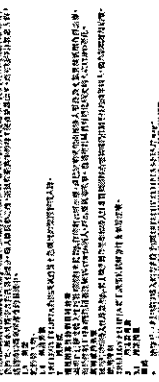
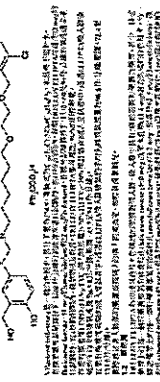
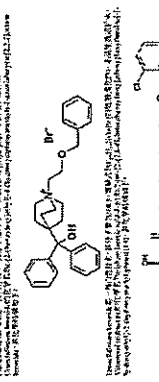
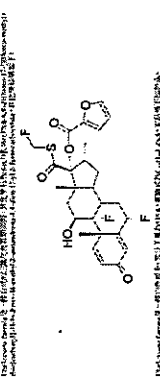
訂

線



**新藥 高利德®/5572 mg 乾粒吸入劑**  
**THELEGY THALIFTA 555521 mg Inhalation Powder**

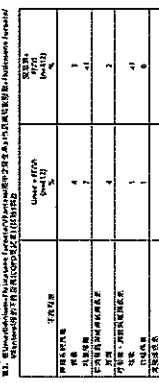
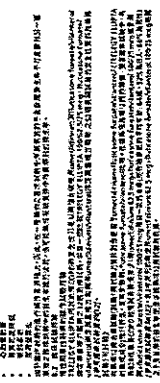
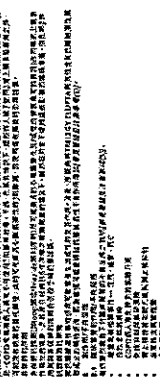
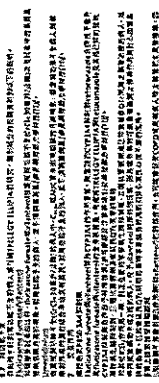
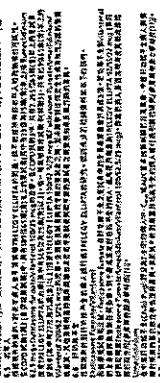
高利德 (Thelegy) 為一種新藥，其化學結構如下所示。高利德 (Thelegy) 為一種新藥，其化學結構如下所示。高利德 (Thelegy) 為一種新藥，其化學結構如下所示。



高利德 (Thelegy) 為一種新藥，其化學結構如下所示。高利德 (Thelegy) 為一種新藥，其化學結構如下所示。高利德 (Thelegy) 為一種新藥，其化學結構如下所示。

**新藥 高利德®/5572 mg 乾粒吸入劑**  
**THELEGY THALIFTA 555521 mg Inhalation Powder**

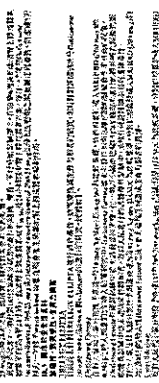
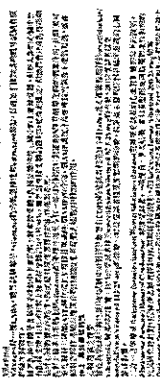
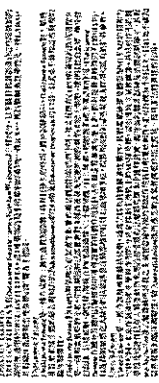
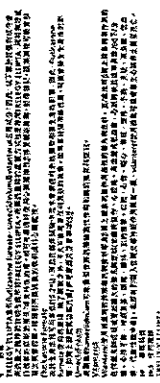
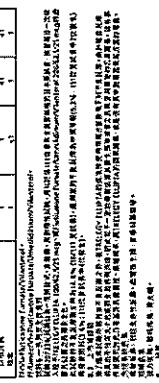
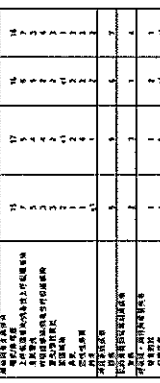
高利德 (Thelegy) 為一種新藥，其化學結構如下所示。高利德 (Thelegy) 為一種新藥，其化學結構如下所示。高利德 (Thelegy) 為一種新藥，其化學結構如下所示。



高利德 (Thelegy) 為一種新藥，其化學結構如下所示。高利德 (Thelegy) 為一種新藥，其化學結構如下所示。高利德 (Thelegy) 為一種新藥，其化學結構如下所示。

**新藥 高利德®/5572 mg 乾粒吸入劑**  
**THELEGY THALIFTA 555521 mg Inhalation Powder**

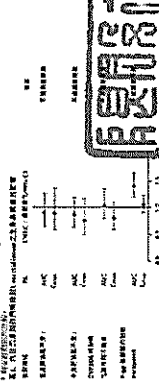
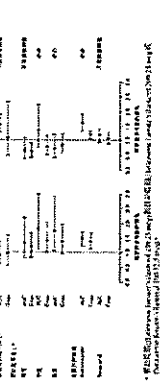
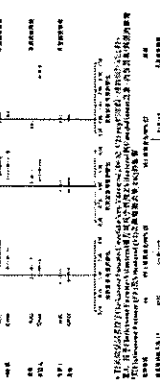
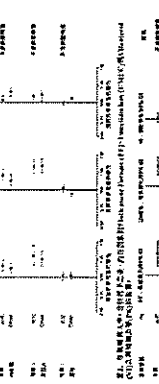
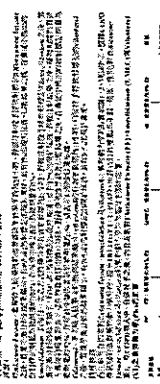
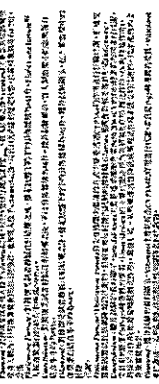
高利德 (Thelegy) 為一種新藥，其化學結構如下所示。高利德 (Thelegy) 為一種新藥，其化學結構如下所示。高利德 (Thelegy) 為一種新藥，其化學結構如下所示。



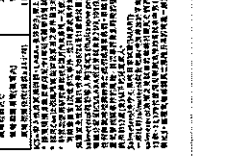
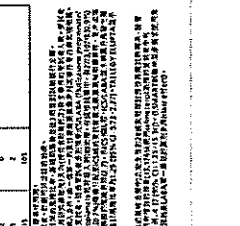
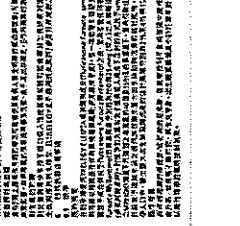
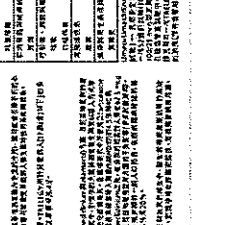
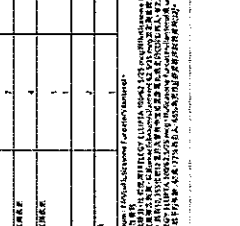
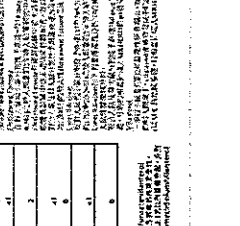
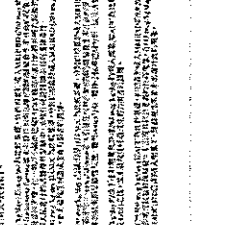
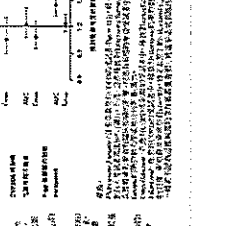
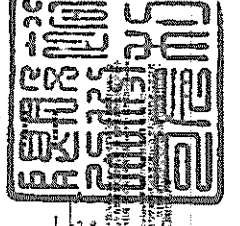
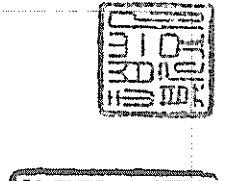
高利德 (Thelegy) 為一種新藥，其化學結構如下所示。高利德 (Thelegy) 為一種新藥，其化學結構如下所示。高利德 (Thelegy) 為一種新藥，其化學結構如下所示。

**新藥 高利德®/5572 mg 乾粒吸入劑**  
**THELEGY THALIFTA 555521 mg Inhalation Powder**

高利德 (Thelegy) 為一種新藥，其化學結構如下所示。高利德 (Thelegy) 為一種新藥，其化學結構如下所示。高利德 (Thelegy) 為一種新藥，其化學結構如下所示。



高利德 (Thelegy) 為一種新藥，其化學結構如下所示。高利德 (Thelegy) 為一種新藥，其化學結構如下所示。高利德 (Thelegy) 為一種新藥，其化學結構如下所示。





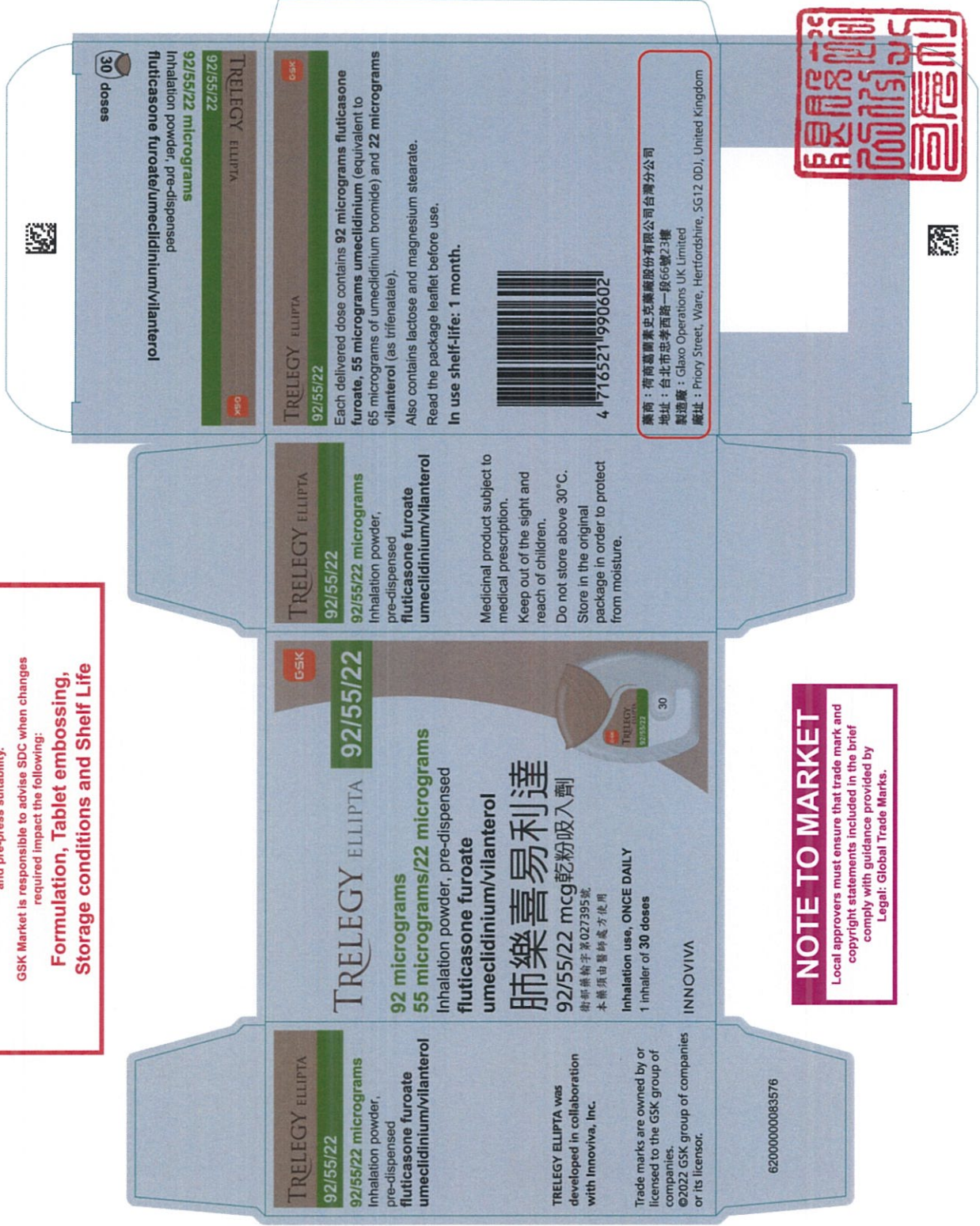
## IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

**Formulation, Tablet embossing,  
Storage conditions and Shelf Life**



## NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by

Legal: Global Trade Marks.