

久裕企業股份有限公司 函

公司地址：新北市中和區中正路 880 號 14 樓之 5

聯絡電話：02-82277999 分機 2204

聯絡人：余宛蓁

受文者：醫院/診所/藥局

發文日期：中華民國 110 年 02 月 25 日

發文字號：字第 11002033 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：新舊包裝照片/仿單變更處說明及衛生福利部核准公文

XELZ

主旨：輝瑞生醫藥品 Xeljanz 5mg(捷抑炎膜衣錠 5 毫克,衛部藥輸字第 026219 號)-包裝及仿單變更通知。

說明：

一、本公司為輝瑞生醫股份有限公司之經銷商。

二、輝瑞生醫藥品 Xeljanz 5mg(捷抑炎膜衣錠 5 毫克,衛部藥輸字第 026219 號)-包裝及仿單變更通知要點如下：

1.自批號 EK4561 起包裝上藥商地址變更為台北市信義區松仁路 100 號 42-43 樓(請參考照片)

2.仿單內容更新,變更內容詳見附件標示處(新仿單版本為 USPI 201912-2)

3.外盒尺寸變更為-13.3*7.2*4cm

4.鋁箔藥錠排列變更,尺寸變更為-13.1*6.8cm(詳見照片)

5.裝箱數變更為 80 盒/箱(10 盒一束)

三、此次變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1096003499 號，是項藥品之成分、健保代碼及健保售價均無改變，敬請惠予繼續使用，不勝感激！

順頌 商祺

正本：醫院/診所/藥局

副本：

久裕企業股份有限公司
負責人：傅輝東

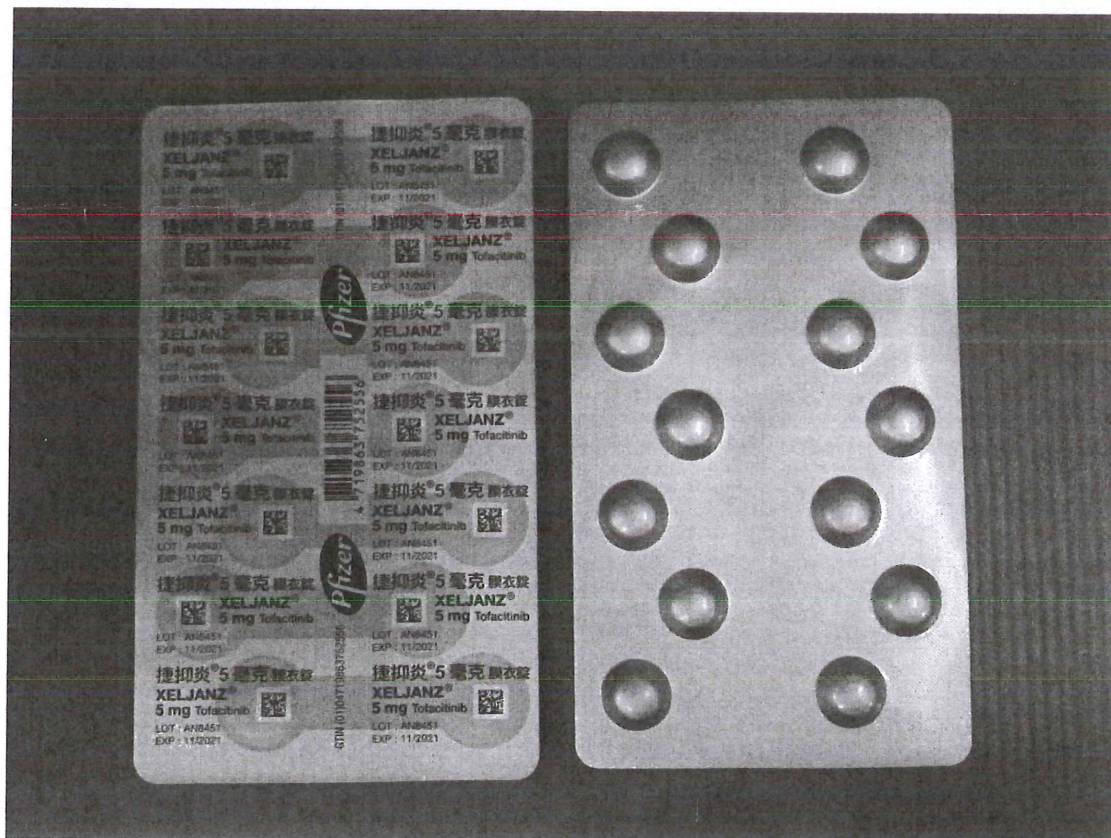
~新包裝照片(外盒)~



~新包裝照片(鋁箔)~



~舊包裝照片(鋁箔)~



正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

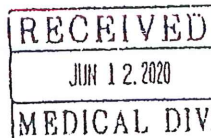
傳 真：

聯絡人及電話：黃麗臻(02)2787-7678

電子郵件信箱：sophie0903@fda.gov.tw

110

台北市信義區松仁路100號42,43樓



受文者：輝瑞大藥廠股份有限公司

發文日期：中華民國109年6月10日

發文字號：衛授食字第1096003499號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本1份。

主旨：有關貴公司申請「捷抑炎 膜衣錠 5毫克」(衛部藥輸字第026219號)仿單變更一案(案號：1096003499)，本部同意，隨函檢還仿單核定本1份，請查照。

說明：

- 一、復貴公司109年2月7日109輝瑞法規字第20C003號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：仿單變更。
- 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、自109年7月1日起，藥品許可證之「展延案」、「自請註銷案」及「藥品上市後行政變更案」將採全面「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」線上送件申請，紙本送件概不予受理。

正本：輝瑞大藥廠股份有限公司

副本：

部長陳時中