

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: 2022/08/05

主旨: 本公司銷售嬌生股份有限公司之藥品「傲朴舒膜衣錠10毫克(Opsumit film-coated tablets 10mg)(衛部罕藥輸字第000034號)」及「奧新明膜衣錠10毫克(Opsumit (CM) film-coated tablets 10mg)(衛部藥輸字第026536號)」外盒、鋁箔變更及刪除藥品許可證持有者資訊事宜,詳如說明段。

說明:

- 一、本公司銷售嬌生股份有限公司之藥品「傲朴舒膜衣錠10毫克(Opsumit film-coated tablets 10mg)(衛部罕藥輸字第000034號)」及「奧新明膜衣錠10毫克(Opsumit (CM) film-coated tablets 10mg)(衛部藥輸字第026536號)」承蒙貴院採用,特此致謝。
- 二、接獲原廠通知,上述產品業經衛生福利部核准外盒、鋁箔變更及刪除藥品許可證持有者資訊,變更內容摘要如下

品項	藥品許可證及包裝內容	目前版號	新版號	變更內容
iPAH (罕藥)	藥品許可證	-	-	移除所刊載之國外許可證持有者相關資訊。
	外盒	OPS-PC-10mg-TWo-7089090	Opsumit-PC-10mg-TWo	1. 公司商標: Janssen。 2. 新增資訊: (1) 儲存於 30° C 以下; (2) 置於兒童無法觸及之處。 3. 移除所刊載之國外許可證持有者相關資訊。
	鋁箔	OPS-PF-10mg-TWo-7073769	Opsumit-PF-10mg-TWo	1. 移除 Actelion 商標。

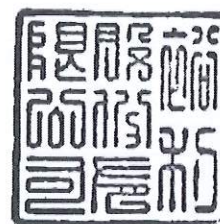
品項	藥品許可證及包裝內容	目前版號	新版號	變更內容
CM (一般藥)	藥品許可證			移除所刊載之國外許可證持有者相關資訊
	外盒	OPS(CM)-PC-10-TWc_7089078	Opsumit(CM)-PC-10mg-TWc	1. 公司商標：Janssen。 2. 新增資訊：(1) 儲存於 30° C 以下；(2) 置於兒童無法觸及之處。 3. 移除所刊載之國外許可證持有者相關資訊。 4. 增進產品辨識度(與罕藥區分)，外盒正面標示 "Opsumit(CM) 10mg 一般藥證" 字樣。
	鋁箔	OPS(CM)-PF-10-TWc_7076710	Opsumit(CM)-PF-10mg-TWc	1. 移除 Actelion 商標。 2. 文字色澤變更為紅色印刷字體，增進產品辨識度(與罕藥區分)。

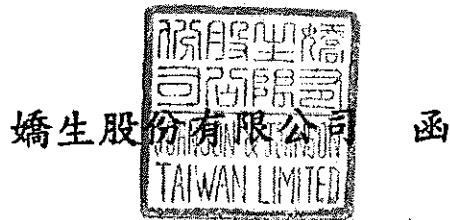
三、 上訴變更後之新包裝預計自 111 年 9 月開始供貨

- 傲朴舒膜衣錠10毫克(罕藥)批號 ZE030B1601
- 奧新明膜衣錠10毫克(一般藥)批號 ZE030B1701

附件：原廠公文

裕利股份有限公司
負責人：凱珀斯





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111年8月2日
 發文字號：(一一一)台嬌字第0208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「傲朴舒[®]膜衣錠 10 毫克(OPSUMIT[®] film-coated tablets 10 mg) (衛部罕藥輸字第000034號)」及「奧欣明[®]膜衣錠 10 毫克(OPSUMIT[®] (CM) film-coated tablets 10 mg) (衛部藥輸字第026536號)」外盒、鋁箔變更及刪除藥品許可證持有者資訊，請查照。

說明：

- 一、 本公司產品「傲朴舒[®]膜衣錠 10 毫克(OPSUMIT[®] film-coated tablets 10 mg) (衛部罕藥輸字第 000034 號)」及「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外盒、鋁箔變更及刪除藥品許可證持有者資訊，變更內容摘要如下：

品項	藥品許可證及包裝內容	目前版號	新版號	變更內容
iPAH (罕藥)	藥品許可證	-	-	移除所刊載之國外許可證持有者相關資訊。
	外盒	OPS-PC-10mg-TWo-7089090	Opsumit-PC-10mg-TWo	1. 公司商標：Janssen。 2. 新增資訊：(1) 儲存於 30° C 以下；(2) 置於兒童無法觸及之處。 3. 移除所刊載之國外許可證持有者相關資訊。
	鋁箔	OPS-PF-10mg-TWo-7073769	Opsumit-PF-10mg-TWo	1. 移除 Actelion 商標。



品項	藥品許可證及包裝內容	目前版號	新版號	變更內容
CM (一般藥)	藥品許可證			移除所刊載之國外許可證持有者相關資訊
	外盒	OPS(CM)-PC-10-TWc_7089078	Opsumit(CM)-PC-10mg-TWc	1. 公司商標：Janssen。 2. 新增資訊：(1) 儲存於 30° C 以下；(2) 置於兒童無法觸及之處。 3. 移除所刊載之國外許可證持有者相關資訊。 4. 增進產品辨識度(與罕藥區分)，外盒正面標示 "Opsumit(CM) 10mg 一般藥證" 字樣。
	鋁箔	OPS(CM)-PF-10-TWc_7076710	Opsumit(CM)-PF-10mg-TWc	1. 移除 Actelion 商標。 2. 文字色澤變更為紅色印刷字體，增進產品辨識度(與罕藥區分)。

二、 隨函檢附相關附件如下：

- (一) 衛生福利部變更核准函
- (二) 包裝變更前後對照表。
- (三) 更新後之藥品許可證：傲朴舒®膜衣錠 10 毫克(罕藥)
- (四) 更新後之藥品許可證：奧欣明®膜衣錠 10 毫克(一般藥)
- (五) 更新後照片：傲朴舒®膜衣錠 10 毫克(罕藥)
- (六) 更新後照片：奧欣明®膜衣錠 10 毫克(一般藥)

三、 上述變更後之新包裝預計自 111 年 9 月之後開始供貨

- 傲朴舒®膜衣錠 10 毫克(罕藥)批號：ZE030B1601
- 奧欣明®膜衣錠 10 毫克(一般藥)批號：ZE030B1701

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

