

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：2023/01/30

主旨：本公司銷售嬌生股份有限公司產品「普澤力膜衣錠」(Prezcobix Film-Coated Tablets)(衛部藥輸字第 027263 號)，中文仿單(v2201)變更核准通知，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、本公司銷售嬌生股份有限公司產品「普澤力膜衣錠」(Prezcobix Film-Coated Tablets)(衛部藥輸字第 027263 號)承蒙貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品「普澤力膜衣錠」(Prezcobix Film-Coated Tablets)(衛部藥輸字第 027263 號)，已於衛授食字第 1119003715 號書函核准中文仿單變更事宜，詳細變更內容摘要如下表：

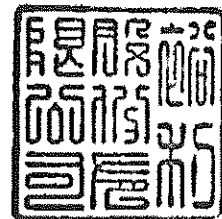
包裝內容	目前版號	新版號	內碼 (PCC code)	變更內容	預計到市場時間
仿單	2101	2201	753120	1. 更新以下仿單段落，詳細變更內容請參閱追蹤版仿單 4 禁忌 7 交互作用 2. 其餘段落依照 TFDA 仿單格式調整，內容無實質異動	112 年 2 月下旬

- 三、上開「普澤力膜衣錠」(Prezcobix Film-Coated Tablets)(衛部藥輸字第 027263 號)中文仿單(v2201)更新資料已生效，貴院自 112 年 2 月下旬之訂貨將陸續變更，特此通知。懇請貴院持續支持與愛護，無任感荷。

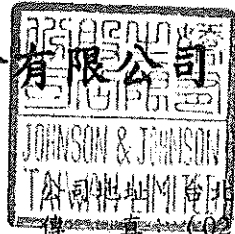
附件：原廠公文

裕利股份有限公司

負責人：凱珀斯



嬌生股份有限公司 函



台北市中山區民生東路三段2號10樓及11樓
傳真：(02) 2593-9100
電話：(02) 2593-9888
聯絡人及電話：楊子昀 / (02) 2593-9280

105台北市松山區南京東路四段126號
受文者：裕利股份有限公司
發文日期：中華民國112年1月17日
發文字號：(一一二)台嬌字第0016號

主旨：函告本公司產品「普澤力®膜衣錠」(Prezcobix® Film-Coated Tablets) (衛部藥輸字第 027263 號)，中文仿單(v2201)變更核准通知，本次仿單主要為安全性資訊以及依照 TFDA 仿單格式變更，煩請 貴公司代為發函至各醫院，函文如下：

「主旨：函告本公司產品「普澤力®膜衣錠」(Prezcobix® Film-Coated Tablets) (衛部藥輸字第027263號)，中文仿單(v2201)變更核准通知，本次仿單主要為安全性資訊以及依照TFDA仿單格式變更，詳如說明段，請查照。

說明：

一、本公司產品「普澤力®膜衣錠」(Prezcobix® Film-Coated Tablets) (衛部藥輸字第027263號)已於衛授食字第1119003715號書函核准中文仿單變更事宜，詳細變更內容摘要如下：

包裝內容	目前版號	新版號	內碼 (PCC code)	變更內容	預計到市場時間
仿單	2101	2201	753120	1. 更新以下仿單段落，詳細變更內容請參閱追蹤版仿單 4 禁忌 7 交互作用 2. 其餘段落依照 TFDA 仿單格式調整，內容無實質異動	112年2月下旬

二、隨函檢附相關附件如下：

- (一)TFDA 核准函 (二)打樣版之中文仿單(三)列印版之中文仿單
- (四)追蹤修訂版之中文仿單 (五)蓋騎縫章之仿單核定本

上開適「普澤力®膜衣錠」(Prezcobix® Film-Coated Tablets) (衛部藥輸字第 027263 號)中文仿單(v2201)更新資料已生效，貴院自 112 年 2 月下旬之訂貨將陸續變更，特此通知 貴院。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：

負責人 田中美由紀