



# 嬌生股份有限公司 函

檔 號：  
保存年限：

公司地址：台北市中山區民生東路三段2號10樓及11樓  
傳 真：(02) 2593-9000  
電 話：(02) 2593-9888  
聯絡人及電話：于靖誼 / (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109年10月30日  
發文字號：(一〇八)台嬌字第0220號

主旨：函告本公司產品「安以斯膜衣錠」(Odefsey® Film-coated tablets)(衛部藥輸字第 027505 號)，(1) Odefsey 中文仿單安全性資訊變更與(2)成品製造廠，一級包裝廠(分裝廠)變更事宜，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「安以斯膜衣錠」(Odefsey® Film-coated tablets)(衛部藥輸字第027505號)，(1) Odefsey中文仿單安全性資訊變更與(2)成品製造廠，一級包裝廠(分裝廠)變更事宜，詳如說明段，請查照。

## 說 明：

一、本公司產品「安以斯膜衣錠」(Odefsey® Film-coated tablets)(衛部藥輸字第027505號) 已於衛授食字第1086035045號及衛授食字第1086033292號書函核准(1) Odefsey中文仿單安全性資訊變更與(2)成品製造廠，一級包裝廠(分裝廠)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
(1) Odefsey 中文仿單安全性資訊變更	仿單	1801	2001	697639	請參閱追蹤版仿單
(2) 成品製造廠，一級包裝廠(分裝廠)變更	仿單	1801	2001	697639	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 請參閱追蹤版仿單</li> <li>- 製造廠：Rottendorf Pharma GmbH (Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany)</li> <li>- 分裝廠：Rottendorf Pharma GmbH (Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany)</li> </ul> (註：本次核准的製造廠資訊會與 2020-06-15 核准之安全性資訊更新一起變更至新仿單)
	標籤	V01	V02	697850	(同上：成品製造廠，一級包裝廠(分裝廠)變更)
	外盒	V01	V02	697638	(同上：成品製造廠，一級包裝廠(分裝廠)變更)



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)外盒&標籤 PDF 檔
- (六)蓋騎縫章之仿單, 外盒, 標籤核定本

三、 上述(1)Odefsey中文仿單安全性資訊變更與(2)成品製造廠, 一級包裝廠(分裝廠)更新資料業已生效, 最快 中華民國110年1月下旬起將陸續更換新版仿單、標籤與外盒, 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 關口修平

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：3322-9527

聯絡人及電話：許梅芳2787-7477

電子郵件信箱：may8153@fda.gov.tw

104

台北市中山區民生東路三段2號10樓及11樓

受文者：嬌生股份有限公司

發文日期：中華民國109年6月15日

發文字號：衛授食字第1086035045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：貴公司申請「安以斯膜衣錠」(衛部藥輸字第027505號)用法用量及仿單變更一案(案號：1086035045)，本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司108年11月15日(108)台嬌登字第412號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：用法用量及仿單變更：詳如核定本。
- 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、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：嬌生股份有限公司

副本：

部長陳時中



(共

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：蘇珮涵02-27877427

電子郵件信箱：DoriSu@fda.gov.tw

104

台北市中山區民生東路三段2號10樓及11樓

受文者：嬌生股份有限公司

發文日期：中華民國109年7月29日

發文字號：衛授食字第1086033292號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：許可證正本及仿單、外盒標籤核定本各一份

主旨：有關貴公司申請「安以斯膜衣錠」(衛部藥輸字第027505號)成品及一級包裝製造廠與原料藥檢驗規格變更一案(案號：1086033292)，本部同意，請查照。

說明：

一、復貴公司108年10月31日(108)台嬌登字第399號藥品變更登記申請書。

二、核准變更項目：

(一)成品製造廠變更為「Rottendorf Pharma GmbH(廠址為Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany)」。

(二)一級包裝廠變更為「Rottendorf Pharma GmbH (Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany)」。

(三)原料藥emtricitabine 規格移除Heavy Metals檢驗項目。

(四)原料藥tenofovir alafenamide fumarate規格移除Elemental Impurities檢驗項目。

正本：嬌生股份有限公司

副本：

部長陳時中



Name: \_\_\_\_\_  
 Address: \_\_\_\_\_  
 City: \_\_\_\_\_  
 State: \_\_\_\_\_  
 Zip: \_\_\_\_\_  
 Date: \_\_\_\_\_  
 Signature: \_\_\_\_\_  
 Title: \_\_\_\_\_

1. This document is the property of the United States Government and is loaned to you. It and its contents are not to be distributed outside your organization.  
 2. This document contains information which is classified as "Secret" under Executive Order 12958, Section 1.4. This information is to be controlled, stored, and transmitted in accordance with the provisions of that Order.  
 3. The information contained in this document is for your official use only and is not to be disseminated to unauthorized personnel.  
 4. If you are not a United States Government employee, you are not to disseminate this information to any person.  
 5. If you are a United States Government employee, you are not to disseminate this information to any person unless you are authorized to do so.

Category	Count	Percentage
Category 1	10	10%
Category 2	20	20%
Category 3	30	30%
Category 4	40	40%

6. This document is classified as "Secret" because it contains information that is essential to the national defense.  
 7. The information contained in this document is the result of the efforts of the United States Government and its personnel.  
 8. It is the policy of the United States Government to protect its information from unauthorized disclosure.  
 9. This document is to be stored in a secure location and its access is to be limited to authorized personnel only.  
 10. If you are not an authorized personnel, you are not to handle, use, or disseminate this information.

Category	Count	Percentage
Category 1	15	15%
Category 2	25	25%
Category 3	35	35%
Category 4	45	45%

11. This document is classified as "Secret" because it contains information that is essential to the national defense.  
 12. The information contained in this document is the result of the efforts of the United States Government and its personnel.  
 13. It is the policy of the United States Government to protect its information from unauthorized disclosure.  
 14. This document is to be stored in a secure location and its access is to be limited to authorized personnel only.  
 15. If you are not an authorized personnel, you are not to handle, use, or disseminate this information.

16. This document is classified as "Secret" because it contains information that is essential to the national defense.  
 17. The information contained in this document is the result of the efforts of the United States Government and its personnel.  
 18. It is the policy of the United States Government to protect its information from unauthorized disclosure.  
 19. This document is to be stored in a secure location and its access is to be limited to authorized personnel only.  
 20. If you are not an authorized personnel, you are not to handle, use, or disseminate this information.



Odefsey®  
Film-coated tablets

Batch number:  
Mfg Date:  
Expiry:

製造廠：Rottendorf Pharma GmbH  
廠址：Ostenfelder Straße 51-61,  
59320 Ennigerloh, Germany  
分裝廠：Rottendorf Pharma GmbH  
廠址：Am Fleigendahl 3, 59320  
Ennigerloh, Germany  
包裝廠：Janssen-Cilag SPA  
廠址：Via C. Janssen  
04100 Borgo S.  
Michele-Latina, Italy



每顆膜衣錠含 200 毫克  
emtricitabine、相當於 25 毫克  
rilpivirine 的 rilpivirine  
hydrochloride、以及相當於  
25 毫克 tenofovir alafenamide 的  
tenofovir alafenamide fumarate  
本品含有單水乳糖  
使用前請詳閱仿單  
請置於遠離兒童視線與  
兒童不及之處  
請存放於 30°C 以下

© Johnson & Johnson Taiwan Ltd. 2020

Janssen v02

TW  
697638  
0930

安以斯® 膜衣錠  
Odefsey® Film-coated tablets

衛部藥輸字第 027505 號  
本藥須由醫師處方使用  
30 顆裝 限口服使用

藥商：嬌生股份有限公司  
地址：台北市中山區民生東路三段2號  
10樓及11樓  
電話：0800-211-688

Each film coated tablet contains  
200mg of emtricitabine, rilpivirine  
hydrochloride equivalent to 25mg  
of rilpivirine and tenofovir  
alafenamide fumarate equivalent to  
25mg of tenofovir alafenamide.  
Contains lactose (as monohydrate).  
Read the package leaflet before use.  
Keep out of the sight and reach of  
children.  
Storage below 30°C



製造廠：Rottendorf Pharma GmbH 廠址：Ostenfelder StraÙe 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany	<b>安以斯® 膜衣錠</b> <b>Odefsey® Film-coated tablets</b>	限口服使用 本品含有單水乳糖 使用前請詳閱仿單 請置於遠離兒童視線與 兒童不及之處 請存放於30°C以下
分裝廠：Rottendorf Pharma GmbH 廠址：Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany	每顆膜衣錠含200毫克 emtricitabine、相當於25毫克 rilpivirine 的rilpivirine hydrochloride、以及相當於 25毫克tenofovir alafenamide 的 tenofovir alafenamide fumarate	© Johnson & Johnson Taiwan Ltd. 2020
包裝廠：Janssen-Cilag SPA 廠址：Via C. Janssen 04100 Borgo S. Michele-Latina, Italy	衛部藥輸字第027505號 本藥須由醫師處方使用 30顆裝 限口服使用 藥商：嬌生股份有限公司 地址：台北市中山區民生東路三段2號 10樓及11樓 電話：0800-211-688	janssen v02 697850 Batch No. Mfg Date Exp. Date
 4 712780 1100196		

SENSI DI SVOLGIMENTO IN USO  
 PRESSO LA CARLUCCI SPA

