

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：陳小姐

聯絡電話：02-25700064 分機：23238

聯絡傳真：02-25798587

電子信箱：haorder@zuelligpharma.com

受文者： 台中榮民總醫院嘉義分院

發文日期： 中華民國112年02月15日

發文字號： 112 裕字-第000257號

主旨： 本公司銷售美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司之產品「Keytruda Injection (吉舒達注射劑)，衛部菌疫輸字第001025號」，因應電子結構化仿單取代紙本仿單試辦計畫，產品外包裝變更事宜，如說明段。

說明：

- 一、 本公司銷售美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司之產品「Keytruda Injection (吉舒達注射劑)，衛部菌疫輸字第001025號」，承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、 接獲原廠通知，上述產品因應電子結構化仿單取代紙本仿單試辦計畫(民國111年8月15日獲衛生福利部食品藥物管理署核准，核准函文號:FDA藥字第1110719264號)，變更產品外包適應症及仿單變更，由批號W040504開始，變更如下述：
◆外盒：
新包裝將調整部分內容之版面配置，包含(1)新增電子仿單的 QR Code; (2) 新增文字「電子結構化仿單請掃此二維條碼」; (3) 中文品名位置調整; (4) 外盒尺寸縮小，由60x57x90mm改為50x50x90mm。圖示詳如附件。
- 三、 配合衛生福利部食品藥物管理署試辦計畫，已隨貨附上紙本仿單。貴院若仍有紙本仿單需求，可致電原廠總機號碼02-66316000，原廠將由專員協助取得紙本仿單。
- 四、 特此通知，敬請轉知 貴院相關單位。造成不便之處，懇請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

附件：原廠公文及相關附件



新(右側)、舊(左側)；包裝同面一同拍攝(白底尺規)



特此公文以茲說明。不便之處，敬請見諒！
順頌 商祺

美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司

總經理 崔在延

