



通知書

親愛的客戶：

承蒙 貴客戶多年來鼎力協助，衷心感謝您的支持與愛護。

本公司物流配送銷「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」產品『衛喜康[®] 膜衣錠 5 毫克 (Vesicare[®] film-coated tablets 5 mg)』貯存條件變更通知，敬請查照。

說明：

一、依據原廠發文文號：製品管理課 (109) 字第 0211 號來函辦理。

二、本公司物流配送銷「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」之產品：

產 品 名	起始批號
衛喜康 [®] 膜衣錠 5 毫克 (Vesicare [®] film-coated tablets 5 mg)	20D0901

自上述批號起，仿單及外盒上之貯存條件變更。

外盒變更，詳見原廠公文：新舊品對照圖

仿單內容變更，詳見原廠公文：仿單內容變更比較表

三、此次變更係依 衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1096002451 號辦理。該藥品之成分、健保代碼及健保核價均無改變。

敬請轉知相關部門，並請繼續支持本公司為禱。

台灣大昌華嘉股份有限公司

負責人：伍安得



中 華 民 國 109 年 10 月 14 日

台灣安斯泰來製藥股份有限公司 函

機關地址：台北市中山區民生東路三段 10 號 5 樓
聯絡方式：(02) 2507-5799 ext. 254 吳蒨瑱

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司
聯合國國際藥業股份有限公司

發文日期：中華民國 109 年 10 月 7 日
發文字號：製品管理課 (109) 字第 0211 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：新舊品對照圖、仿單內容變更比較表、衛生福利部核准公文影本

主旨：本公司產品『衛喜康® 膜衣錠 5 毫克(Vesicare® film-coated tablets 5 mg)』貯存條件變更通知，敬請查照。

說明：一、本公司進口並供應全國各級醫療單位之產品：

產 品 名	起始批號
衛喜康® 膜衣錠 5 毫克 (Vesicare® film-coated tablets 5 mg)	20D0901

自上述批號起，仿單及外盒上之貯存條件變更。

外盒變更，詳見：新舊品對照圖

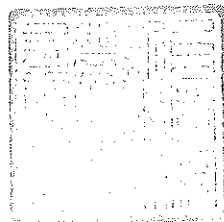
仿單內容變更，詳見：仿單內容變更比較表

二、此次變更係依 衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1096002451 號辦理。該藥品之成分、健保代碼及健保核價均無改變。

三、敬請發文通知 採購該藥品之醫院/診所/藥房。

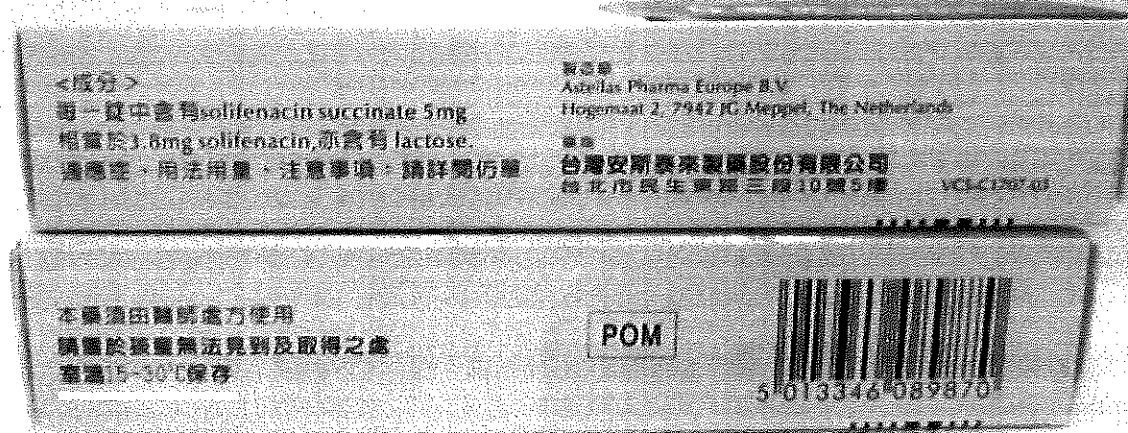
董事長

張晉彰

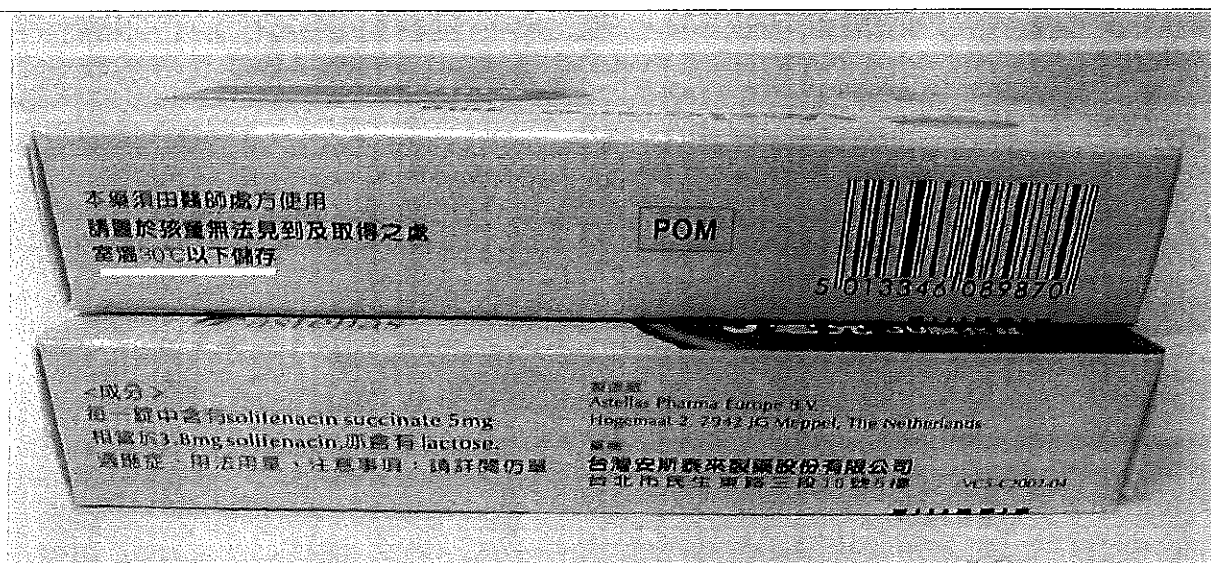


外盒變更_新舊品對照圖

變更前



變更後



衛喜康® 膜衣錠 5 毫克，10 毫克 仿單內容變更比較表

原	新	註解
藥劑學項目 儲存 本劑應儲存於 15-30℃	藥劑學項目 儲存 本劑應 30℃ 以下儲存	

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：林宏儒02-27878461

電子郵件信箱：weiting0825@fda.gov.tw

10480

台北市中山區民生東路三段10號5樓

受文者：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

發文日期：中華民國109年4月30日

發文字號：衛授食字第1096002451號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單及外盒核定本各1份

主旨：貴公司申請許可證「衛喜康膜衣錠5毫克」(衛署藥輸字第024437號)仿單、外盒、成品檢驗方法及貯存條件變更一案(案號：1096002451)，本部同意，請查照。

說明：

一、復貴公司109年1月22日藥事開發109字第0013號藥品變更登記申請書。

二、核准變更項目：

(一)仿單、外盒變更。

(二)貯存條件變更為「30°C以下儲存」。

(三)成品Micorbial Enumeration test檢驗方法依據變更為EP 10.0。

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。如同時放置中、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、隨函檢還仿單及外盒核定本各一份。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

副本：

部長陳時中