



檔 號：

保存年限：

## 台灣大昌華嘉股份有限公司 函

地 址：台北市內湖區堤頂大道二段 407 巷 22 號 10 樓  
傳 真：(02)8752-6000  
聯 絡 人：林珮瑜  
聯絡方式：(02)8752-6666 轉 213

受文者：社團法人台灣臨床藥學會

發文日期：中華民國 107 年 7 月 10 日

發文字號：嘉標字第 107-357 號

速別：普通件

等級及解密條件：普通

附件：原廠文、仿單變更前後對照表、衛生福利部核准函

主旨：本公司物流經銷「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」產品『貝坦利持續性藥效錠 50 毫克(Betmiga Prolonged-release Tablets 50mg)』仿單內容變更通知，函請查照。

說明：

- 一、本公司物流經銷「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」產品『貝坦利持續性藥效錠 50 毫克(Betmiga Prolonged-release Tablets 50mg)』/藥品許可證字號：衛部藥輸字第 026216 號，依原廠發文字號：製品管理課 (107) 字第 0117 號來函通知仿單內容變更。
- 二、本藥品自批號 17L25/38 起仿單內容更新。變更內容詳見：仿單變更前後對照表。
- 三、本次仿單變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1066065460 號辦理。該藥品之成分、健保代碼及健保核價均無改變。
- 四、特此通知，造成不便之處，敬祈見諒，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



# 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. 252 邱玉燕

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司

發文日期：中華民國 107 年 7 月 6 日

發文字號：製品管理課 (107) 字第 0117 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：仿單變更前後對照表、衛生署核准公文影本

主旨：本公司產品『貝坦利持續性藥效錠 50 毫克 (Betmiga Prolonged-release Tablets 50mg)』仿單變更通知，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
貝坦利持續性藥效錠 50 毫克 (Betmiga Prolonged-release Tablets 50mg)	17L25/38

仿單變更通知要點如下：

自上述批號起仿單內容更新，變更內容詳見：仿單變更前後對照表。

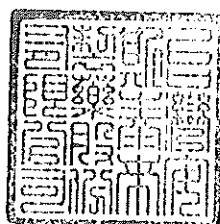
二、此次仿單變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1066065460 號辦理

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



貝坦利持續性藥效錠仿單變更前後對照表

	變更前	變更後
全文	病患, 患者	病人
不良反應 上市後經驗	<p>上市後經驗</p> <p>因為這些自發性通報事件來自世界各地的上市後經驗，來自不確定人數的族群，因此難以可靠地確認這些事件的發生頻率和 mirabegron 的因果關係。</p> <p>Mirabegron 在世界各地上市後的使用經驗曾有以下事件之報告：</p> <p>胃腸障礙：噁心、便秘、腹瀉</p> <p>神經系統障礙：頭暈、頭痛</p> <p>皮膚及皮下組織：臉、嘴唇、舌頭及喉頭的血管性水腫，伴隨有或無呼吸道症狀[參閱警語和注意事項]、搔癢。</p> <p>泌尿：尿滯留[參閱警語和注意事項]。</p>	<p>上市後經驗</p> <p>因為這些自發性通報事件來自世界各地的上市後經驗，來自不確定人數的族群，因此難以可靠地確認這些事件的發生頻率和 mirabegron 的因果關係。</p> <p>Mirabegron 在世界各地上市後的使用經驗曾有以下事件之報告：</p> <p>胃腸障礙：噁心、便秘、腹瀉</p> <p>神經系統障礙：頭暈、頭痛</p> <p>上市後報告中有病人使用 mirabegron 產生混亂、幻覺、失眠及焦慮的現象。大多數病人在使用本藥前已有此症狀或是併用可能造成混亂、幻覺、失眠及焦慮現象的藥物。Mirabegron 與這些症狀的關連性尚未確立。</p> <p>皮膚及皮下組織：臉、嘴唇、舌頭及喉頭的血管性水腫，伴隨有或無呼吸道症狀[參閱警語和注意事項]、搔癢。</p> <p>泌尿：尿滯留[參閱警語和注意事項]。</p>

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：02-27877498  
聯絡人及電話：趙婉妤02-27877476  
電子郵件信箱：Haro014@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106年12月12日  
發文字號：衛授食字第1066065460號  
速別：  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：仿單核定本1份。

主旨：貴公司申請藥品許可證衛部藥輸字第026216號「貝坦利  
持續性藥效錠50毫克」仿單變更一案（案號：  
1066065460），本部同意，隨函檢還仿單核定本1份，請  
查照。

說明：

- 一、復貴公司106年11月28日藥事開發106字第026216號藥品  
變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：仿單變更。
- 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。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司  
副本：

部長陳時中