

# 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 吳茜琪

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 108 年 10 月 2 日

發文字號：製品管理課 (108) 字第 0230 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：衛生福利部核准公文影本、仿單內容變更比較表

主旨：本公司產品『衛喜康® 膜衣錠 5 毫克(Vesicare 5 mg tablet)』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：

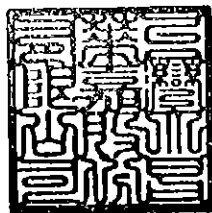
『衛喜康® 膜衣錠 5 毫克(Vesicare 5 mg tablet)』

自批號 19C0601 起，仿單變更。

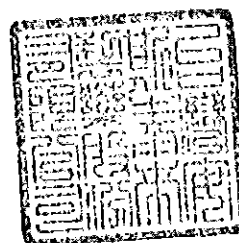
變更內容，詳見：仿單內容變更比較表

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 1086002234A 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



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：簡妙如02-27877671

電子郵件信箱：miaoju@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108年6月3日

發文字號：衛授食字第1086002234A號

類別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本一份

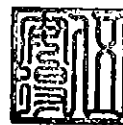
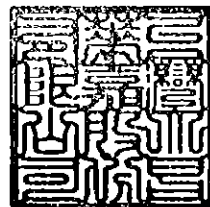
主旨：有關貴公司申請藥品許可證衛署藥輸字第024437號「衛  
喜康膜衣錠5毫克」仿單變更一案（案號：  
1086002234），本部同意，隨函檢還仿單核定本一份，  
請查照。

說明：

- 一、復貴公司108年1月22日藥事開發108字第0017號藥品變更登記申請書。
- 二、申請變更項目：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。
- 四、衛生福利部食品藥物管理署已於106年10月23日FDA藥字第1061409034號函知實施藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台送件申請，針對藥品許可證展延等線上申請採優先辦理，請善加利用。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司  
副本：

部長陳時中



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
<p>使用上特別警告或特別注意事項 無</p> <p>核准後的報告 胃腸障礙：胃食道逆流症、腸阻塞。 呼吸、胸腔與縱膈障礙：發聲困難。 皮膚及表皮組織障礙：血管性水腫、多形性紅斑、剝落性皮膚炎、搔癢、皮疹、蕁麻疹。</p>	<p>使用上特別警告或特別注意事項 兒童 Solifenacin succinate 不可用於兒童膀胱過動症的治療。</p> <p>核准後的報告 胃腸障礙：胃食道逆流症、腸阻塞、腹痛、味覺障礙。 呼吸、胸腔與縱膈障礙：發聲困難、鼻腔乾燥。 皮膚及表皮組織障礙：血管性水腫、多形性紅斑、剝落性皮膚炎、搔癢、皮疹、蕁麻疹、皮膚乾燥。</p>	

