

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：廖小姐02-2787-8253

電子郵件信箱：KATE3933@fda.gov.tw

104

台北市八德路2段308號7樓之1

受文者：台灣第一三共股份有限公司

發文日期：中華民國107年6月4日

發文字號：衛授食字第1066071460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：貴公司申請藥品許可證衛署藥輸字第025005號「德國第一三共雅脈膜衣錠 40 毫克」仿單變更一案（案號：1066071460），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12月27日藥品變更登記申請書及107年5月17日第一三共開字第10705080號函。
- 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：台灣第一三共股份有限公司

副本：

部長陳時中

