

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 25 毫克(Betmiga Prolonged-release Tablets 25mg)』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 25 毫克(Betmiga Prolonged-release Tablets 25mg)』/藥品許可證字號：衛部藥輸字第 026217 號。依原廠發文字號：製品管理課(107)字第0175 號來函，本藥品自批號 17L22/43 起仿單內容更新。變更內容詳見：仿單變更前後對照表。
- 二、 本次仿單變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1066065459 號辦理。該藥品之成分、健保代碼及健保核價均無改變。
- 三、 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



中 華 民 國 107 年 10 月 08 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. 252 邱玉燕

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司

聯合國際藥業股份有限公司

發文日期：中華民國 107 年 10 月 4 日

發文字號：製品管理課 (107) 字第 0175 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 25 毫克 (Betmiga Prolonged-release Tablets 25mg)』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 25 毫克 (Betmiga Prolonged-release Tablets 25mg)	17L22/43

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。

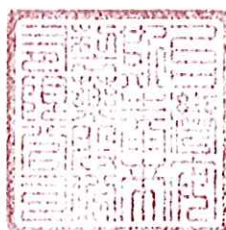
二、此次仿單變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1066065459 號辦理

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1066065459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026217號「貝坦利
持續性藥效錠25毫克」仿單變更一案（案號：
1066065459），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026217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