

適應症變更
適應症變更

行政院衛生署藥品許可證

證書文件號碼: DHA0000250700
 衛生署 藥輸字第 022507 號

中文名稱: 妥泰膜衣錠 50公絲

英文名稱: Topamax Film-Coated Tablets 50mg

類別: 本藥須由醫師處方使用 藥商名稱: 嬌生股份有限公司

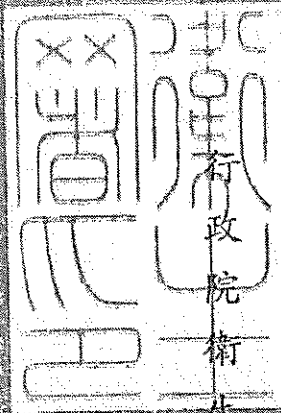
劑型: 膜衣錠 製造廠名稱: Cilag AG,

包裝種類: 8100 錠塑膠瓶裝 製造廠地址: Plant & Office:
 100 錠鋁箔盒裝 Hochstrasse 201,
 CH-8205 Schaffhausen,
 Switzerland.

處方: Each tablet contains:
 Topiramate.....50mg

適應症: 用於成人局部發作併有或併有次發性全身發作的輔助治療。

前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

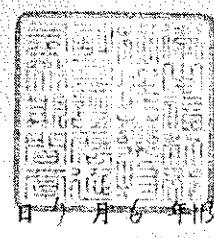
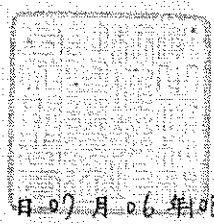
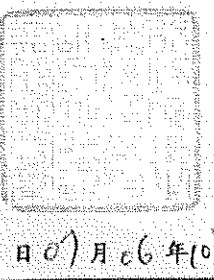
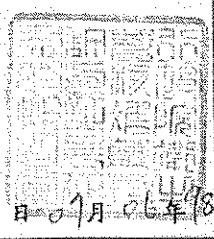


署署長

詹啓賢

發證日期 捌拾捌年 陸月 柒日
 有效期間 玖拾參年 陸月 柒日

至延展准核



1026030132

1081490068

行政院衛生署藥品許可證

簽審文件號碼：DHA0202338106
衛生署 藥輸字第 023381 號

中文名稱：妥泰分散型膠囊 2公絲

Topamax Sprinkle Capsules 25mg

英文名稱：

類別：本藥須由醫師處方使用
藥商名稱：嬌生股份有限公司

劑型：膠囊劑
製造廠名稱：Janssen Ortho LLC

包裝種類：8100顆塑膠瓶裝
製造廠地址：State Road 933 KM
0.1 Mamey Ward,
Guayama, Puerto
Rico, 00778-9629.

處方
Each capsule contains:
Topiramate.....25mg

適應症：

用於成人及二歲以上兒童局部癲癇或併有 Lennox-Gastaut 症候
群之癲癇及原發性全身性強直陣攣癲癇的輔助治療。

前項藥品經本署審
給許可證以資證明

核與藥事法之規定相符應發

行政院衛生署署長

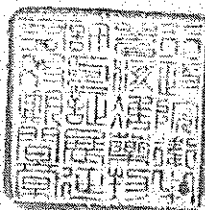
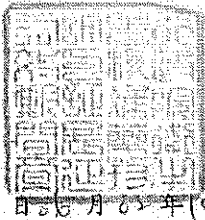
李明亮

發證日期 玖拾壹年 貳 月 陸 日

有效期間 玖拾陸年 貳 月 陸 日

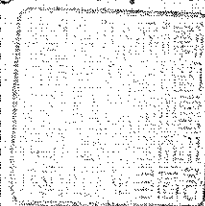
至延展核准

0960336139

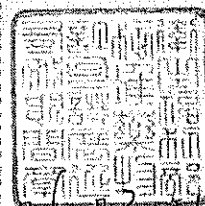


日06月02年106

1056061913



日7月2年11



日6月2年11

1101496628

負責人蓋章	核准文號	核准日期	負責人蓋章	核准文號	核准日期
變更事項	變更事項	變更事項	變更事項	變更事項	變更事項
適應症變更商加： 用於 Partial Onset Seizure 患者。 N 餅 1 條每盒裝。	核准文號 0960331908	核准日期 80.7.15	變更事項	變更事項	變更事項
製造廠公司 Cilag Ag, Hochstrasse 201 CH-8205 Schaffhausen Switzerland.	核准文號 0960331908	核准日期 80.7.15	變更事項	變更事項	變更事項
變更事項 變更：用於成人及二歲以上兒童局部癲癇或伴有 LENNOX-GASTAUT 症候群之癲癇及原發性全身性強直陣攣癲癇的輔助治療，用於 PARTIAL ONSET SEIZURE 患者之第一線治療。預防偏頭痛。	核准文號 0960331908	核准日期 80.7.15	變更事項	變更事項	變更事項

新增貼標廠：久裕企業股份有限公司
(桃園市桃園區大林里興邦路 43 巷 2 之 1 號
C 棟 1 樓 A 區，3 樓 B 區和 4 樓 A、B 區)
105.8.01
1056017086

委託貼標廠「久裕企業股份有限公司」地址變更：
桃園市桃園區大林里興邦路 43 巷 2 之 1 號 4
樓，3 樓 B 區，1 樓 A 區。
1060016440
106.5.04

新增二級包裝廠
廠名：裕利股份有限公司
廠址：桃園市大園區和平里 1 鄰開和路 91 號
1081490991

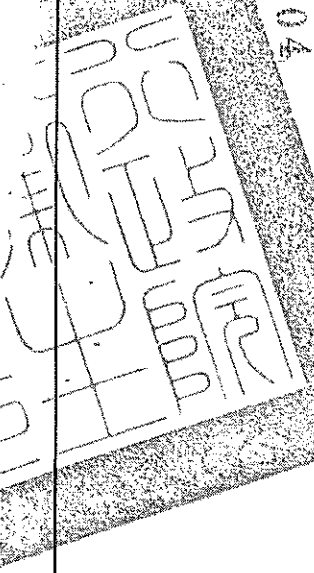
刪除委託貼標廠：
久裕企業股份有限公司
10.04
101493211

變更一、包裝廠變更
變更為：
廠名：JANSSEN-CILAG S.P.A.
廠址：VIA C. JANSSEN 04010 BORGO S.
MICHELE-LATINA, ITALY
二、增列中間體製造廠：
廠名：CATALENT PHARMA SOLUTIONS INC.
廠址：1100 ENTERPRISE DRIVE, WINCHESTER,
KENTUCKY 40391, U.S.A.
1005050599

變更：Via C. Janssen 04100 Borgo S.
Michele-Latina, Italy.
10460504080

製造廠廠址變更：1076024415
State Road 933 KM 0.1 Manney Ward
Gurabo, Puerto Rico 00778, USA

中間體製造廠廠名變更：
Catalent Pharma Solutions LLC
107.7.30



適應症變更
適應症變更
適應症變更

行政院衛生署藥品許可證

審審文件號碼：DHA0602250801
衛生署 藥輸字第 022508 號

中文名稱：妥素膜衣錠 100公絲

英文名稱：Topamax Film-Coated Tablets 100mg

類別：本藥須由醫師處方使用 藥商名稱：嬌生股份有限公司

劑型：膜衣錠 製造廠名稱：Cilag AG

包裝種類：4-100錠塑膠瓶裝 製造廠地址：Plant & Office: Höchststrasse 201, CH-8205 Schaffhausen, Switzerland

處方：100錠箔盒裝

Each tablet contains: Topiramate.....100mg

適應症：用於成人局部發作併有或不併有次發性全身發作的輔助治療。

前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

詹啓賢

發證日期 捌拾捌年 陸月 柒日

有效期間 玖拾參年 陸月 柒日

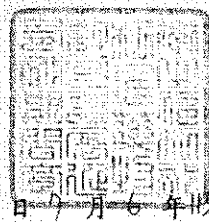
核准展延至



日 7 月 6 年 108



日 7 月 6 年 108



日 7 月 6 年 108

1081490068

負責人蓋章		核准文號	核准日期	負責人蓋章	核准文號	核准日期
變更事項		核准文號	核准日期	變更事項		核准文號
適應症變更：用於成人及二歲以上兒童局部癲癇併有 Lennox-Gastaut 症候群之癲癇及原發性全身性強直陣攣癲癇的輔助治療，用於 PARTIAL ONSET SEIZURE 病患之單一藥物治療。		0920318621	89.8.09	適應症變更：用於成人及兩歲以上兒童局部癲癇或併有 LENNOX-GASTAUT 症候群之癲癇及原發性全身性強直陣攣癲癇的輔助治療，用於 PARTIAL ONSET SEIZURE 病患之單一藥物治療，預防偏頭痛。		0930327545
適應症變更：用於成人及兩歲以上兒童局部癲癇併有 LENNOX-GASTAUT 症候群之癲癇及原發性全身性強直陣攣癲癇的輔助治療，用於 PARTIAL ONSET SEIZURE 病患之單一藥物治療。		0920318621	89.8.09	適應症變更：用於成人及兩歲以上兒童局部癲癇或併有 LENNOX-GASTAUT 症候群之癲癇及原發性全身性強直陣攣癲癇的輔助治療，用於 PARTIAL ONSET SEIZURE 病患之單一藥物治療，預防偏頭痛。		0930327545
他		0920318621	89.8.09	中文品名變更：於禁服衣錠 100 毫克		0930327545
新增貼標廠：久裕企業股份有限公司 (桃園市桃園區大林里興邦路 43 巷 2 之 1 號 C 棟 1 樓 A 區、3 樓 B 區和 4 樓 A、B 區)		0920318621	89.8.09	製造廠地址變更(門牌整編) HOCHSTRASSE 201 CH-8200 SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND		0930327545

1056017086

1026030137

本品係依本國 82.7.7 衛署藥字第 8246282 號公告於國內進行臨床試驗，且經本署核定之新藥

1060016440

新增二級包裝廠
廠名：裕利股份有限公司
廠址：桃園市大園區海墘里 1 鄰開和路 91 號
1081490997

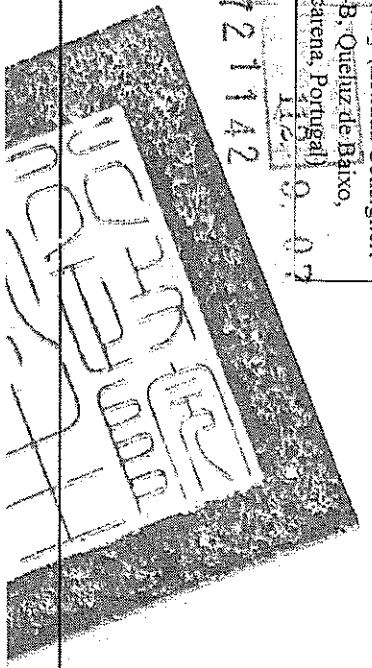
委託貼標廠「久裕企業股份有限公司」地址變更：
桃園市桃園區大林里興邦路 43 巷 2 之 1 號 4 樓 3 樓 B 區 1 樓 A 區。
106 5.04

刪除委託貼標廠：
久裕企業股份有限公司

11010104
1101493211

一、二級包裝變更：
「Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmaceutica S.A.」(Estrada Consiglieri Pedrosos, 69-B, Queliz de Baixo, 2730-055 Barcelena, Portugal)

1120721142



適應症變更
適應症變更

行政院衛生署藥品許可證

證書文件號碼: DHA0020250901
衛生署 藥輸字第 022509 號

中文名稱: 妥素膜衣錠 2公絲

英文名稱: Topamax Film-Coated Tablets 25mg

類別: 本藥須由醫師處方使用 藥商名稱: 贍生股份有限公司

劑型: 膜衣錠 製造廠名稱: Ciba AG.

包裝種類: 16 | 00 錠塑膠瓶裝、 製造廠地址: Plant & Office: Hochstrasse 201, CH-8205 Schaffhausen, Switzerland.

處方: Each tablet contains: Topiramate.....25mg

適應症: 用於成人局部發作併有或不併有次發性全身發作的輔助治療。

前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

詹啓賢

發證日期 捌拾捌年 陸月 柒日

有效期間 玖拾叁年 陸月 柒日

至延展准核

日 6 月 3 年 98

日 2 月 6 年 10

1026030131

日 2 月 6 年 10

日 2 月 6 年 10

1081490068

更 變 人 責 負			負責人蓋章	核准文號	核准日期
變更事項	核准文號	核准日期	負責人蓋章	核准文號	核准日期
適應症變更 用於成人及二歲以上兒童 局部癲癇或伴有 Lennox- Gastaut 症候群之癲癇及 心發性全身性強直陣攣 癲癇的輔助治療。	89014489	89.8.09	適應症變更 用於成人及兩歲以上兒童 局部癲癇或伴有 LENNOX- GASTAUT 症候群之癲癇及 原發性全身性強直陣攣癲癇 的輔助治療，用於 PARTIAL ONSET SEIZURE 病患之單 一藥物治療，預防偏頭痛。	0930327545	89.9.21
適應症變更 用於成人及兩歲以上 兒童局部癲癇或 伴有 Lennox- Gastaut 症候群之癲癇及原 發性全身性強直陣攣 癲癇的輔助治療用 於 Partial Onset Seizure 病患之單一藥物治療。	0920318619	92.4.21	中文品名變更： 坎泰康錠 25 毫克 製造廠地址變更(門牌整編) HOCHSTRASSE 201 CH-8200 SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 衛生福利部 食品藥物管理署 102603 89.1.19		

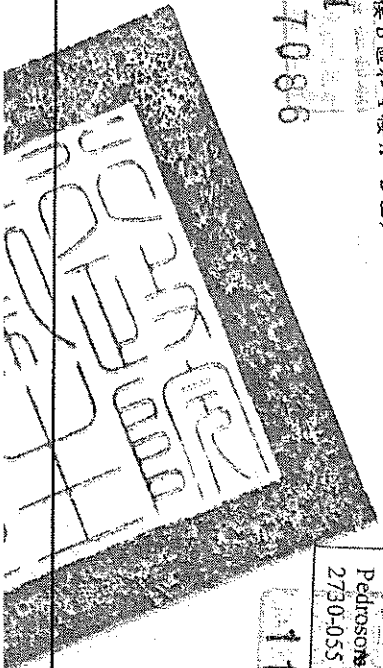
賦形劑變更。

EACH TABLET CONTAINS:

LACTOSE MONOHYDRATE..... 30.9mg
MICROCRYSTALLINE CELLULOSE..... 13.8mg
SODIUM STARCH GLYCOLATE..... 4mg
STARCH PREGELATINIZED..... 6.4mg
MAGNESIUM STEARATE..... 0.4mg
CARNAUBA WAX..... 0.0043mg
OPADRY WHITE (YS-1-ZZ06-G)
禁止仿製
食品藥物管理署
核對之藥
1036012430.13

新增貼標廠：久裕企業股份有限公司
(桃園市桃園區大林里興邦路 43 巷 2 之 1 號
C 棟 1 樓 A 區、3 樓 B 區和 4 樓 A、B 區)

MO. 8 01
1056017086



新增二級包裝廠
廠名：裕利股份有限公司
廠址：桃園市大園區和平里 1 鄰開和路 91 號
1060016440
1061065.04
108.8.06

刪除委託貼標廠：
久裕企業股份有限公司

1101493211

一、二級包裝廠變更為：
「Lusomedicamenta Sociedade Técnica
Farmacéutica S.A.」 (Estrada Consiglieri
Pedrosos, 69-B, Queluz de Baixo,
2730-055 Barcelos, Portugal) 112.9.07

1120721141