

# 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 吳茜瑱

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 109 年 3 月 23 日  
發文字號：製品管理課 (109) 字第 0016 號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：新舊品對照圖、仿單內容變更比較表、衛生署核准公文影本、藥品許可證

主旨：本公司產品『活路利淨® D 持續釋放口溶錠 0.2 毫克(Harnalidge® D Tablets 0.2 mg)』製造廠變更，說明於後，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：  
『活路利淨® D 持續釋放口溶錠 0.2 毫克(Harnalidge® D Tablets 0.2 mg)』製造廠變更：

原製造廠：Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Yaizu Technology Center

180 Ozumi, Yaizu-shi, Shizuoka 425-0072, Japan

新製造廠：TOA Pharmaceuticals Co., Ltd., Nishihongo Plant

436-25 Nishihongo, Fuchu-machi, Toyama City, Toyama 939-2701, Japan

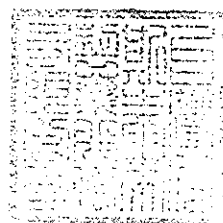
二、此次製造廠變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1076027927 號。該藥品之成分、健保代碼及健保核價均無改變。

三、新製造廠產品之起始批號為 19401R1。

四、敬請發文通知 採購該藥品之醫院/診所/藥房。

董事長

張晉彰



# 新舊品對照圖

## ◆ 外盒

|      |   |    |                             |    |                                 |    |                                |      |         |      |         |
|------|---|----|-----------------------------|----|---------------------------------|----|--------------------------------|------|---------|------|---------|
| 舊    | <div data-bbox="327 414 1300 660"> <p>前列腺肥大之特效藥物改善劑</p> <p><b>活路利淨® D</b> 持續釋放口溶錠 0.2 毫克</p> <p>(Tamsulosin HCl 持續釋放口溶錠)</p> <p>持續釋放口溶錠</p> <p>140錠 (14錠×10)</p> <p><b>0.2 mg</b></p>  <p>成分：每一錠中含有 Tamsulosin HCl 0.2mg<br/>適應症、用法、用量、注意事項等：請參照仿單</p> <p>製造廠<br/>Asclifit Pharma Tech Co., Ltd., Yuen Tsyuenking Center<br/>140 Otsu, Y. Aki-cho, Yamanashi 425-0072 Japan</p> <p>總代理<br/>台灣安斯泰來藥業股份有限公司<br/>台北市民生東路三段10號5樓 HAO-C1103-01</p> </div> <div data-bbox="327 683 1300 918"> <p><b>Hamalidge® D Tablets 0.2mg</b></p> <p>140錠 (14錠×10) 持續釋放口溶錠</p> <p><b>0.2 mg</b></p>  <p>Hamalidge® D Tablet 0.2mg PTP 140T</p> <p>4 987233 012931</p> <table border="1"> <tr> <td>成分</td><td>每一錠中含有 Tamsulosin HCl 0.2mg</td></tr> <tr> <td>類別</td><td>本藥須由醫師處方使用 貯藏 氣密容器，避光(15-30℃)保存</td></tr> <tr> <td>包裝</td><td>PTP140 錠 (14錠×10) 識別Code ▲ 557</td></tr> <tr> <td>保存期限</td><td></td></tr> <tr> <td>製造批號</td><td></td></tr> </table> </div>                              | 成分 | 每一錠中含有 Tamsulosin HCl 0.2mg | 類別 | 本藥須由醫師處方使用 貯藏 氣密容器，避光(15-30℃)保存 | 包裝 | PTP140 錠 (14錠×10) 識別Code ▲ 557 | 保存期限 |         | 製造批號 |         |
| 成分   | 每一錠中含有 Tamsulosin HCl 0.2mg   |    |                             |    |                                 |    |                                |      |         |      |         |
| 類別   | 本藥須由醫師處方使用 貯藏 氣密容器，避光(15-30℃)保存   |    |                             |    |                                 |    |                                |      |         |      |         |
| 包裝   | PTP140 錠 (14錠×10) 識別Code ▲ 557  |    |                             |    |                                 |    |                                |      |         |      |         |
| 保存期限 |   |    |                             |    |                                 |    |                                |      |         |      |         |
| 製造批號 |   |    |                             |    |                                 |    |                                |      |         |      |         |
| 新    | <div data-bbox="359 974 1284 1220"> <p>前列腺肥大之特效藥物改善劑</p> <p><b>活路利淨® D</b> 持續釋放口溶錠 0.2 毫克</p> <p>(Tamsulosin HCl 持續釋放口溶錠)</p> <p>持續釋放口溶錠</p> <p>140錠 (14錠×10)</p> <p><b>0.2 mg</b></p>  <p>成分：每一錠中含有 Tamsulosin HCl 0.2mg<br/>適應症、用法、用量、注意事項等：請參照仿單</p> <p>製造廠<br/>TDA Pharmaceuticals Co., Ltd., Nishibetsu Plant<br/>4-6-21 Nishibetsu, Pichu-machi, Toruwa City, Iwate 994-0297 Japan</p> <p>總代理<br/>台灣安斯泰來藥業股份有限公司<br/>台北市民生東路三段10號5樓 HAO-C1181-02</p> </div> <div data-bbox="359 1220 1284 1433"> <p><b>Hamalidge® D Tablets 0.2mg</b></p> <p>140錠 (14錠×10) 持續釋放口溶錠</p> <p><b>0.2 mg</b></p>  <p>Hamalidge® D Tablet 0.2mg PTP 140T</p> <p>4 987233 012931</p> <table border="1"> <tr> <td>成分</td><td>每一錠中含有 Tamsulosin HCl 0.2mg</td></tr> <tr> <td>類別</td><td>本藥須由醫師處方使用 貯藏 氣密容器，保存於25℃以下</td></tr> <tr> <td>包裝</td><td>PTP140 錠 (14錠×10) 識別Code ▲ 557</td></tr> <tr> <td>保存期限</td><td>2022.01</td></tr> <tr> <td>製造批號</td><td>19401R1</td></tr> </table> </div> | 成分 | 每一錠中含有 Tamsulosin HCl 0.2mg | 類別 | 本藥須由醫師處方使用 貯藏 氣密容器，保存於25℃以下     | 包裝 | PTP140 錠 (14錠×10) 識別Code ▲ 557 | 保存期限 | 2022.01 | 製造批號 | 19401R1 |
| 成分   | 每一錠中含有 Tamsulosin HCl 0.2mg   |    |                             |    |                                 |    |                                |      |         |      |         |
| 類別   | 本藥須由醫師處方使用 貯藏 氣密容器，保存於25℃以下   |    |                             |    |                                 |    |                                |      |         |      |         |
| 包裝   | PTP140 錠 (14錠×10) 識別Code ▲ 557  |    |                             |    |                                 |    |                                |      |         |      |         |
| 保存期限 | 2022.01   |    |                             |    |                                 |    |                                |      |         |      |         |
| 製造批號 | 19401R1   |    |                             |    |                                 |    |                                |      |         |      |         |

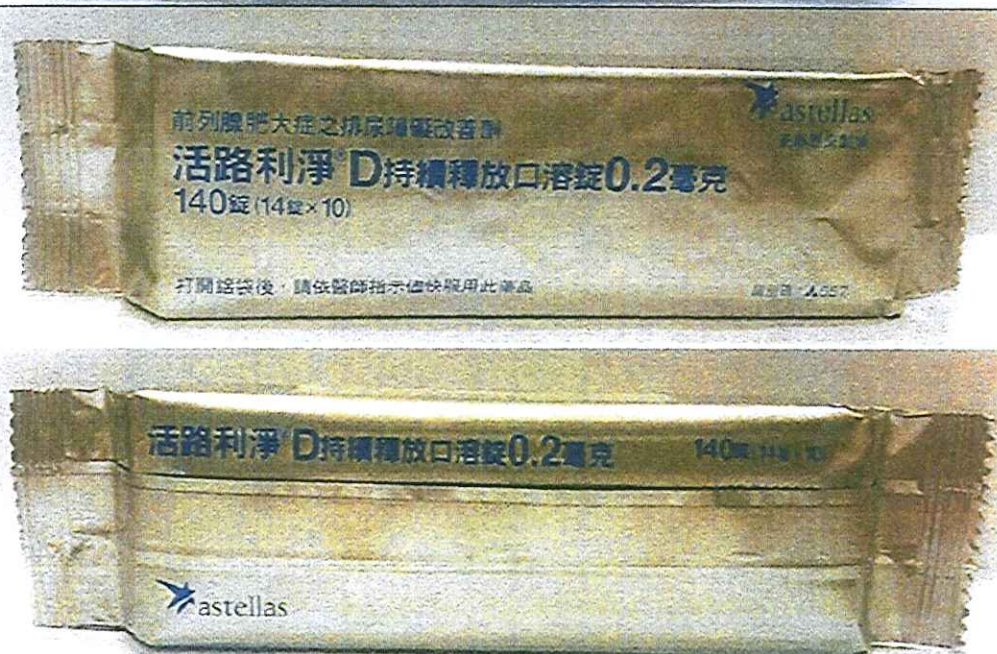


◆ 鋁箔袋

舊



新





# ◆ 鋁箔片

舊



新



活路利淨 D 持續釋放口溶錠 0.2 毫克仿單內容變更比較表

| 原   | 新   | 註解 |
|---|---|----|
| 室溫(15-30°C)保存   | 儲存於 25°C 以下   | 轉廠 |
| Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Yaizu<br>Technology Center<br>180 Ozumi, Yaizu-shi, Shizuoka 425-<br>0072, Japan | TOA Pharmaceuticals Co., Ltd., Nishihongo Plant<br>436-25 Nishihongo, Fuchu-machi, Toyama City, Toyama<br>939-2701, Japan |    |

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：蘇淑涵02-27877427

電子郵件信箱：DoriSu@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13日

發文字號：衛授食字第1076027927號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單及外盒標籤核定本一份、藥品許可證正本一份

主旨：有關貴公司申請藥品許可證衛署藥輸字第024403號「活路利淨D 持續釋放口溶錠0.2毫克」製造廠變更一案（案號：1076027927），本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司107年7月18日藥事開發107字第0125號藥品變更登記申請書、108年3月14日藥事開發108字第0056號函及108年5月24日藥事開發108字第0128號函。
- 二、核准變更項目：製造廠變更為「TOA Pharmaceuticals Co., Ltd., Nishihongo Plant (436-25 Nishihongo, Fuchumachi, Toyama City, Toyama 939-2701, Japan)」。
- 三、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

# 行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸字第

024403

號

簽審文件號碼：DHA00202440308

中文名稱：活路利淨 D 口溶錠 0.2 毫克

英文名稱：Harnalidge D tablets 0.2mg

類別：本藥須由醫師處方使用

藥商名稱：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

劑型：口溶錠

製造廠名稱：ASTELLAS TOKAI CO., LTD. (YAIZU PLANT)

包裝種類：2-1000 錠鋁箔盒裝

製造廠地址：180 OZUMI, YAIZU-SHI, SHIZUOKA 425-0072 JAPAN 續如後

處方：

Each tablet (200.0mg) contains :

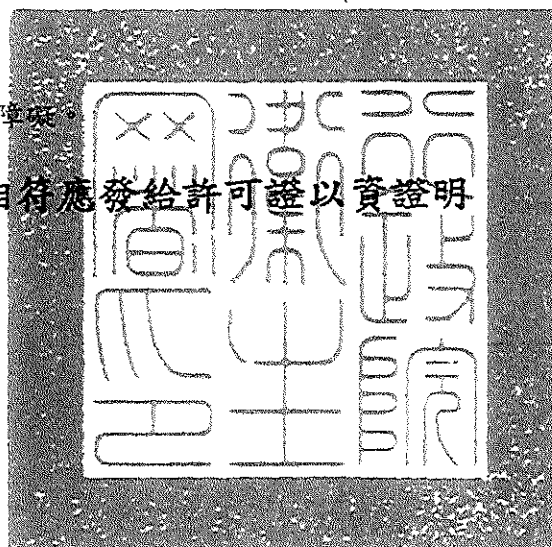
Tamsulosin Hydrochloride .....0.2 mg

適應症：前列腺肥大症(增生)所伴隨的排尿障礙。

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

侯勝茂



發證日期 玖拾伍 年 參 月 玖 日  
有效日期 壹佰 年 參 月 玖 日

|       |               |            |       |       |
|-------|---------------|------------|-------|-------|
| 核准展延至 | 105 年 3 月 9 日 | 104 年 月 日  | 年 月 日 | 年 月 日 |
| 文號    | 0999934430    | 1046061269 |       |       |



| 變更事項核准文號   | 核准日期    | 變更事項核准文號  | 核准日期 |
|--|---------|---|------|
| 劑型變更<br>持續釋放D錠   |         | 1076027927  |      |
| 品名/規格變更<br>托洛利淨D持續釋放<br>D錠0.2克   | 97.7.10 | 製造廠變更: 108.6.13<br>廠名: TOA PHARMACEUTICALS CO., LTD.,<br>NISHIHONGO PLANT<br>地址: 436-25 NISHIHONGO, FUCHU-NACHI,<br>TOYAMA CITY, TOYAMA 939-2701, JAPAN |      |
| 製造廠名稱變更<br>ASTELLAS PHARMA TECH CO., LTD.<br>YAIZU TECHNOLOGY CENTER           |         |   |      |
| 1005038340   |         |   |      |
| 製造廠公司地址變更<br>5-1, Nihonbashi-Honcho 2-chome,<br>Chuo-Ku, Tokyo 103-8411, Japan |         |   |      |
| 1025019688   |         |   |      |

(0) ASTELLAS TOKAI CO., LTD. YAIZU PLANT  
3-11, NIHONBASHI - HONCHO 2-CHOME, CHUO-KU, TOKYO 103-8411, JAPAN