

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：黃小姐

聯絡電話：(02)27878000 分機：7421

傳真：

電子郵件：

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112年7月31日

發文字號：衛授食字第1129009719號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司申請「安瑞福0.5毫克持續性藥效膠囊(Advagraf 0.5mg Prolonged-release hard capsules)」(衛署藥輸字第024894號)仿單變更一案(案號：1129009719)，本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司112年2月16日藥事開發112字第0012號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：仿單變更，詳如「藥品電子結構化仿單平台」之仿單核定本。
- 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、對上述內容如有疑義，請與承辦人許弼凱聯絡，電話：(02)8170-6000轉525，Email: bkhsu820@cde.org.tw。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

副本：

部長 薛瑞元