

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 108 年 2 月 25 日

發文字號：製品管理課 (108) 字第 0038 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：仿單變更前後比較表、衛生署核准公文影本

主旨：本公司產品『普樂可復濃縮輸注液 (Prograf Concentrate for infusion 5mg/ml)』仿單變更通知，敬請查照。

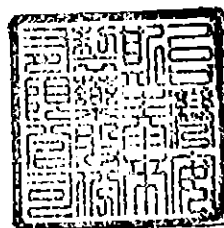
說明：一、本公司進口並供應全國各級醫療單位之產品『普樂可復濃縮輸注液 (Prograf Concentrate for infusion 5mg/ml)』批號 5A3405E 起仿單內容變更，詳見仿單內容變更比較表。

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 1066070991 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



[illegible]

原	新
無	依日本仿單最新仿單更新
	依日本仿單最新仿單更新

原		新		註解	
藥物	臨床症狀・處置方法	作用機轉・危險因子	藥物	臨床症狀・處置方法	作用機轉・危險因子
抗癲癇藥 carbamazepine・phenobarbital・phenytoin** 抗生藥 rifampicin	本藥可能出現血中濃度降低因而發生排斥反應，應監測血中濃度及採取適當的指施，依需要做增加劑量的處置。	誘導藥物代謝酶・促進代謝的代謝	抗癲癇劑 carbamazepine・phenobarbital・phenytoin** 抗生藥 rifampicin	本藥可能出現血中濃度降低因而發生排斥反應，應監測血中濃度及採取適當的指施，例如依需要做增加劑量的處置。	誘導藥物代謝酶・促進代謝的代謝
(1)重大不良反應 2)急性腎衰竭、腎症候群：急性腎衰竭...		(1)重大不良反應 2)急性腎損傷、腎症候群：急性腎損傷...		依日本仿單 最新仿單更 新	

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：張簡敬家02-27877481
電子郵件信箱：cccc@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107年7月18日

發文字號：衛授食字第1066070991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：貴公司申請衛署藥輸字第022045號「普樂可復濃縮輸注射液」仿單變更一案（案號：1066070991），本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司106年12月25日藥事開發(160)字第0238號藥品變更登記申請書。
- 二、申請變更項目：仿單變更，詳如核定本。
- 三、隨函檢還仿單核定本1份。
- 四、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。
- 五、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