

# 嬌生股份有限公司 函



公司地址：台北市中山區民生東路三段2號10及11樓

傳 真：(02) 2593-9100

電 話：(02) 2593-9888

聯絡人及電話：嚴其偉 (02) 2593-9125

105台北市松山區南京東路四段126號

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國 109 年3 月17 日

發文字號：(一〇九)台嬌字第0071號

主 旨：函告本公司產品「專思達®長效錠18、27、36、54毫克(Concerta® Extended Release Tablets) (衛署藥輸字第023731、023999、023888、024229號)」外包裝及仿單變更事宜，煩請 貴公司代為發函至各醫院，函文如下：

「主 旨：函告本公司產品「專思達®長效錠18、27、36、54毫克(Concerta® Extended Release Tablets) (衛署藥輸字第023731、023999、023888、024229號)」外包裝及仿單變更事宜，詳如說明段，請查照。

說 明：

- 一、 本公司產品「專思達®長效錠18、27、36、54毫克(Concerta® Extended Release Tablets) (衛署藥輸字第023731、023999、023888、024229號)」外包裝及仿單變更事宜，根據法規屬於自行變更範疇，無須另外送審，因此尚無TFDA核准函和蓋騎縫章之核定本。變更內容摘要如下：

包裝內容	目前版號	新版號	內碼 (PCC code)	變更內容	預計到市場時間
仿單	1702	1901	10273202	1. 公司地址變更： 台北市中山區民生東路三段2號10樓及11樓 2. 版次進版  (根據法規屬於自行變更範疇，無須另外送審，因此尚無TFDA核准函和蓋騎縫章之核定本)	18 mg 批號： 19NG765 預計到市場時間： 裕利： 2/27 起  27 mg 批號： 19NG770 預計到市場時間： 裕利： 3月上旬

外盒	01	02	18 mg: 10273401 27 mg: 10273501 36 mg: 10277601 54 mg: 10273702	1. 公司地址變更: 台北市中山區民生 東路三段2號10樓 及11樓 2. 版次進版  (根據法規屬於自行 變更範疇, 無須另 外送審, 因此尚無 TFDA 核准函和蓋騎 縫章之核定本)	36 mg 批號: 19NG772 預計到市場時間: 裕利: 4月中旬  54 mg 批號: 19NG768 預計到市場時間: 裕利: 5月上旬
----	----	----	--	---	--

二、隨函檢附相關附件如下：

- |            |                     |
|------------|---------------------|
| (一) 新版中文仿單 | (附件1)               |
| (二) 許可證    | (附件2-1、2-2、2-3、2-4) |
| (三) 新舊比較表  | (附件3-1、3-2、3-3、3-4) |

三、上開變更事宜業已生效，新版包裝及仿單之產品將陸續出貨，特此通知 貴院。懇請 貴院持續支持與愛護，無任感荷。

負責人 關口修平

嬌生股份有限公司