

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：黃小姐 (02)2787-7421

電子郵件信箱：

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110年8月26日

發文字號：衛授食字第1106003198A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品許可證正本及仿單核定本1份

主旨：貴公司申請「使蒂諾斯長效錠6.25毫克 (Stilnox CR Tablet 6.25mg)」(衛署藥輸字第024677號)適應症及仿單變更一案(案號：1106003198)，本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司110年02月01日藥事開發110字第0013號藥品變更登記申請書及110年07月29日藥事開發110字第0100號函。
- 二、核准變更項目：
 - (一)適應症變更：「成人失眠症之短期治療。」。
 - (二)仿單變更：詳如核定本。
- 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，請與承辦人朱怡慈聯絡，電話：(02)8170-6000分機508，電子郵件信箱：ytchu813@cde.org.tw。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司
副本：財團法人醫藥品查驗中心

部長陳時中