

# 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 吳茜瑛

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 12 月 3 日

發文字號：製品管理課 (109) 字第 0243 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：衛生福利部核准公文影本、仿單內容變更比較表

主旨：本公司產品『活路利淨® D 持續釋放口溶錠 0.2 毫克』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：

產 品 名	起始批號
活路利淨® D 持續釋放口溶錠 0.2 毫克 Harnalidge® D Tablets 0.2 mg 〔衛署藥輸字第 024403 號〕	20412R1

自上述批號起，仿單變更。

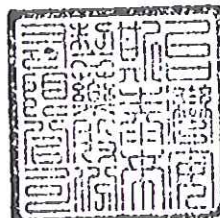
仿單內容變更，詳見：仿單內容變更比較表

二、此次變更係依 衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1096006043A 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



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：張雯涵(02)2787-8246

電子郵件信箱：alice8264@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109年6月18日

發文字號：衛授食字第1096006043A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「活路利淨D 持續釋放口溶錠0.2毫克」(衛署藥輸字第024403號)仿單變更一案(案號：1096006043)，本部同意，隨函檢還仿單核定本1份，請查照。

說明：

- 一、復貴公司109年2月27日藥事開發109字第0043號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：仿單變更。
- 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、自109年7月1日起，藥品許可證之「展延案」、「自請註銷案」及「藥品上市後行政變更案」將採全面「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」線上送件申請，紙本送件概不予受理。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

副本：

部長陳時中

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		
(2) 其他副作用				(2) 其他副作用		
	0.1~5% 以下	0.1%以下	頻率不明		≥0.1%, <5%	頻率不明
精神神經系	眩暈、搖晃感	站立時頭暈、頭痛、嗜眠	焦躁感、麻感	精神神經系統	頭暈、搖晃感	站立時頭暈、頭痛、嗜眠、焦躁感、麻感
循環系統		血壓低下、起立性低血壓 (>1/1000, <1/100)、頻脈、心悸	心律不整	心血管系統	頻脈	血壓低下、起立性低血壓、心悸、心律不整
過敏症 <sup>註)</sup>		搔癢感、發疹等	蕁麻疹、多形性紅斑	過敏症	皮疹	搔癢感、蕁麻疹、多形性紅斑、血管性水腫、史蒂文生氏—強生症候群、光敏性反應
消化系統	胃部不適感	噁心、嘔吐、口渴、便秘、胃重感、胃痛、食慾不振、腹瀉、吞嚥障礙		消化系統	胃部不適感、噁心、嘔吐、胃重感、胃痛、食慾不振、吞嚥障礙	口渴、便秘、腹瀉
其 他	射精異常 (>1/100, <1/10)	鼻塞、浮腫、尿失禁、咽頭灼燒感、全身倦怠感、	味覺障礙、男性女乳、持久勃起、術中虹膜鬆弛症候群、視力模糊、視覺障礙、熱潮紅、感覺熱、灼熱感	其 他	咽頭灼燒感、全身倦怠感	鼻塞、浮腫、尿失禁、味覺障礙、男性女乳、持久勃起、射精異常、術中虹膜鬆弛症候群、視力模糊、視覺障礙、熱潮紅、感覺熱、灼熱感

註) 終止投與