



## 通知書

親愛的客戶：

承蒙 貴客戶多年來鼎力協助，衷心感謝您的支持與愛護。

本公司物流配送銷「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」產品『普樂可復®濃縮輸注液(Prograf® Concentrate for Infusion 5 mg/ml)』製造廠地址及仿單變更通知，敬請查照。

說明：

一、 依據原廠發文文號：製品管理課（109）字第 0213 號來函辦理。

二、 本公司物流配送銷「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」之產品：

產品名	起始批號
普樂可復®濃縮輸注液 Prograf® Concentrate for Infusion 5 mg/ml 〔衛署藥輸字第 022045 號〕	5A3460A

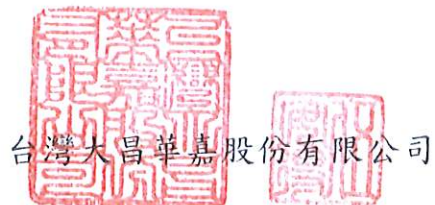
自上述批號起，製造廠地址及仿單變更。

外盒變更，詳見原廠文：新舊品對照圖

仿單內容變更，詳見原廠文：仿單內容變更比較表

三、 此次變更係依 衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1086019149 號、衛授食字第 1086035324 號辦理。該藥品之成分、健保代碼及健保核價均無改變。

敬請轉知相關部門，並請繼續支持本公司為禱。



台灣大昌華嘉股份有限公司

負責人：伍安得

中 華 民 國 109 年 10 月 23 日

# 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 吳茜琪

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 10 月 22 日

發文字號：製品管理課 (109) 字第 0213 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：新舊品對照圖、衛生福利部核准公文影本、仿單內容變更比較表、藥品許可證

主旨：本公司產品『普樂可復®濃縮輸注液(Prograf® Concentrate for Infusion 5 mg/ml)』製造廠地址及仿單變更通知，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
普樂可復®濃縮輸注液 Prograf® Concentrate for Infusion 5 mg/ml [衛署藥輸字第 022045 號]	5A3460A

自上述批號起，製造廠地址及仿單變更。

外盒變更，詳見：新舊品對照圖

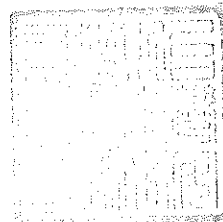
仿單內容變更，詳見：仿單內容變更比較表

二、此次變更係依 衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1086019149 號、衛授食字第 1086035324 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。

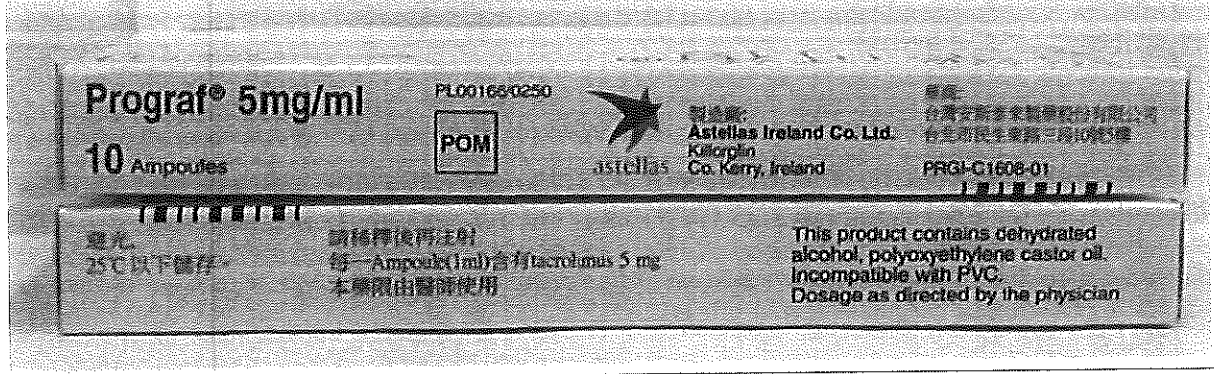
董事長

張晉彰

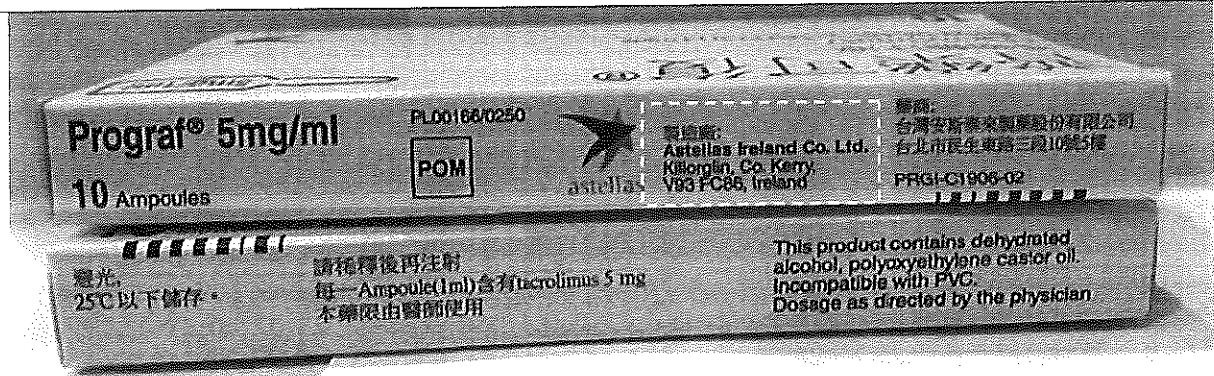


# 外盒變更\_新舊品對照圖

## 變更前



## 變更後



裝

訂

線

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：莊智尹(02)2787-7672  
電子郵件信箱：cychuang881@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108年9月4日  
發文字號：衛授食字第1086019149號  
速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：許可證正本共4張&外盒、標籤、仿單核定本各4份

主旨：貴公司申請許可證衛署藥輸字第024894號「安瑞福0.5毫克持續性藥效膠囊」等4張製造廠地址變更一案(案號：1086019149)，本部同意，隨函檢還許可證正本共4張，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司108年06月27日藥事開發108字第0136號藥品變更登記申請書。
- 二、申請變更項目：製造廠地址變更，變更為「KILLORGLIN CO., KERRY, V93 FC86, IRELAND」。
- 三、核准許可證如下：
  - (一)衛署藥輸字第024894號「安瑞福0.5毫克持續性藥效膠囊」。
  - (二)衛署藥輸字第024895號「安瑞福5毫克持續性藥效膠囊」。
  - (三)衛署藥輸字第024896號「安瑞福1毫克持續性藥效膠囊」。
  - (四)衛署藥輸字第022045號「普樂可復濃縮輸注液」。
- 四、隨函檢還外盒、標籤、仿單核定本各4份。
- 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

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：許寶文(02)2787-7675  
電子郵件信箱：xav5611@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5月13日  
發文字號：衛授食字第1086035324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：有關貴公司申請藥品許可證「普樂可復濃縮輸注液」(衛署藥輸字第022045號)仿單變更一案(案號：1086035324)，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108年11月19日藥事開發(108)字第0277號藥品變更登記申請書及109年5月7日藥事開發109字第0098號函。
- 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。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司  
副本：

部長陳時中

普樂可復®濃縮輸注液 仿單內容變更比較表

原	新	註解
Killorglin, Co., Kerry, Ireland	Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland	製造廠廠址 變更

普樂可復®濃縮輸注液仿單內容變更比較表

原	新	註解												
<p>(2) 併用注意 (與下列藥物併用上之注意)</p> <table border="1" data-bbox="178 405 724 965"> <thead> <tr> <th>藥物</th> <th>臨床症狀・處置方法</th> <th>作用機轉・危險因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grazoprevir</td> <td>本藥的血中濃度上昇，諸如腎功能不全的不良反應可能發生，故應監測本藥血中濃度及採取適當的措施，例如依需要做減低劑量或暫時停藥等的處置。</td> <td>本藥的代謝被抑制，是由於 grazoprevir 的 CYP3A4 抑制作用。</td> </tr> </tbody> </table>	藥物	臨床症狀・處置方法	作用機轉・危險因子	Grazoprevir	本藥的血中濃度上昇，諸如腎功能不全的不良反應可能發生，故應監測本藥血中濃度及採取適當的措施，例如依需要做減低劑量或暫時停藥等的處置。	本藥的代謝被抑制，是由於 grazoprevir 的 CYP3A4 抑制作用。	<p>(2) 併用注意 (與下列藥物併用上之注意)</p> <table border="1" data-bbox="770 405 1316 965"> <thead> <tr> <th>藥物</th> <th>臨床症狀・處置方法</th> <th>作用機轉・危險因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grazoprevir Letemovir</td> <td>本藥的血中濃度上昇，諸如腎功能不全的不良反應可能發生，故應監測本藥血中濃度及採取適當的措施，例如依需要做減低劑量或暫時停藥等的處置。</td> <td>本藥的代謝被抑制，是由於 CYP3A4 抑制作用。</td> </tr> </tbody> </table>	藥物	臨床症狀・處置方法	作用機轉・危險因子	Grazoprevir Letemovir	本藥的血中濃度上昇，諸如腎功能不全的不良反應可能發生，故應監測本藥血中濃度及採取適當的措施，例如依需要做減低劑量或暫時停藥等的處置。	本藥的代謝被抑制，是由於 CYP3A4 抑制作用。	<p>依最新版 JPPI (Jun'19) 及 CCDS v2.0 更新中文仿單</p>
藥物	臨床症狀・處置方法	作用機轉・危險因子												
Grazoprevir	本藥的血中濃度上昇，諸如腎功能不全的不良反應可能發生，故應監測本藥血中濃度及採取適當的措施，例如依需要做減低劑量或暫時停藥等的處置。	本藥的代謝被抑制，是由於 grazoprevir 的 CYP3A4 抑制作用。												
藥物	臨床症狀・處置方法	作用機轉・危險因子												
Grazoprevir Letemovir	本藥的血中濃度上昇，諸如腎功能不全的不良反應可能發生，故應監測本藥血中濃度及採取適當的措施，例如依需要做減低劑量或暫時停藥等的處置。	本藥的代謝被抑制，是由於 CYP3A4 抑制作用。												
<p>(1) 重大不良反應</p> <p>7) 全血球減少症、血小板減少性紫斑症、顆粒性白血球缺乏症、溶血性貧血及單純紅血球再生不良 (aplasia pure red cell)：可能會發生全血球減少症、血小板減少性紫斑症 (發生率各大於或等於 0.1%，小於 5%) 及顆粒性白血球缺乏症、溶血性貧血或單純紅血球再生不良 (各別的發生率不明)，故應定期檢查仔細觀察，若發現有異常時，做減低劑量或停藥等的適當處置。</p>	<p>(1) 重大不良反應</p> <p>7) 全血球減少症、血小板減少性紫斑症、顆粒性白血球缺乏症、嗜中性球低下發燒、溶血性貧血及單純紅血球再生不良 (aplasia pure red cell)：可能會發生全血球減少症、血小板減少性紫斑症 (發生率各大於或等於 0.1%，小於 5%) 及顆粒性白血球缺乏症、嗜中性球低下發燒、溶血性貧血或單純紅血球再生不良 (各別的發生率不明)，故應定期檢查仔細觀察，若發現有異常時，做減低劑量或暫時停藥等的適當處置。</p>													
<p>無</p>	<p>20) 視神經病變 (發生率不明)</p>													

# 行政院衛生署藥品許可證

衛署 藥輸字第 022045 號

中文名稱：普樂可復濃縮輸注液

簽證文件號碼：DEA0000204501

英文名稱：Prograf Concentrate for Infusion 5mg/ml

類別：本藥限由醫師使用

藥商名稱：台灣藤澤藥品工業股份有限公司

劑型：注射劑

製造廠名稱：Fujisawa Ireland Ltd.

包裝種類：1公撮安瓿裝、100支以下盒裝

製造廠地址：Killorglin Co. Kerry, Ireland

處方：下盒裝

Each ml contains:

Tacrolimus.....5mg

適應症：肝臟移植之第一線用藥或腎移植 cyclosporin 無效時之第二線用藥。

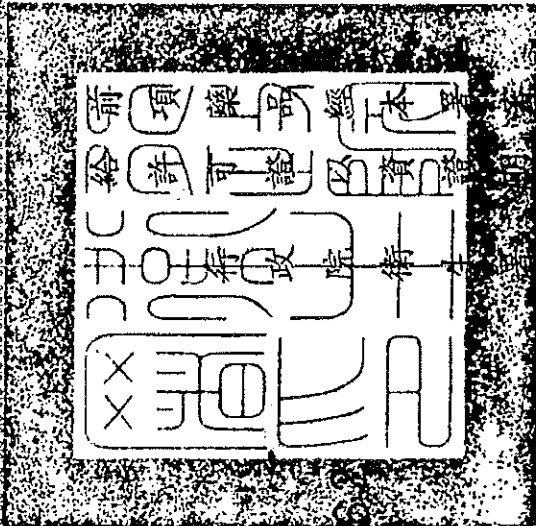
核與藥事法之規定相符應發

署長

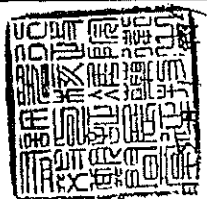
詹浩賢

發證日期 捌拾柒年 壹 月 拾伍 日

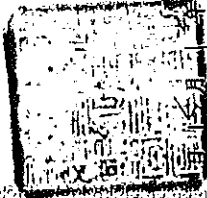
有效期間 玖拾貳年 壹 月 拾伍 日



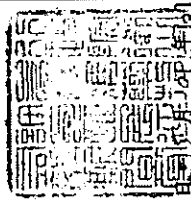
至 延 展 准 核



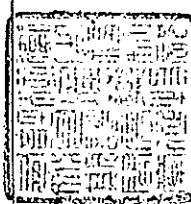
09200086



0960342480



1015037844



日 15 月 01 年 11 2

1066042285



負責人簽章		核准日期	負責人簽章		核准文號	核准日期
[Signature]		[Date]	[Signature]		[No.]	[Date]
變更事項		核准文號	核准日期	變更事項		核准日期
適應症變更 肝腎移植之第一級用藥 或肝腎移植 Cyclosporin 之第二級用藥		890018	87.8.14	適應症變更 增加心臟移植用藥		890018
適應症變更 肝腎移植之第一級用藥 或肝腎移植 Cyclosporin 之第二級用藥		704910987007	87.4.15	製造廠公司名稱變更 製造廠公司地址變更 6 London Road Slanes S. Ireland		9203115
適應症變更 肝腎移植之第一級用藥 或肝腎移植 Cyclosporin 之第二級用藥		704910987007	87.4.15	委託包裝 久裕企業股份有限公司 桃園縣楊梅鎮幼獅工業區幼獅一路一號十F		9403193955

<p>本品係由本公司、7、7街署藥字第2943232號公會 事項 經本署認定得免除國內臨床試驗 之特許製成發售之新藥</p> <p>製造廠名稱變更 ASTELKAS IRELAND CO., LTD. 0950300560 91.1.88</p> <p>包裝廠地址變更 桃園市龜山工業區新榮路4巷 112-1號(林全藥行) 0960332198</p> <p>包裝廠產地變更(委託包裝): 大昌華藥股份有限公司 桃園縣楊梅市梅竹路二段629號 食品藥物管理署 23 1036050555</p> <p>終止委託包裝(收回原廠包裝) 065769</p>	<p>藥商名稱變更 94.11.10 台灣亞斯泰來 0940335816</p> <p>製造廠公司名稱變更 96.2.17 Aselkas Pharma. Co., Ltd. 製造廠公司地址變更 96.03.24 25 The Courtyard Kiltarney Business Park Clondalkin Dublin 22 Ireland.</p> <p>申請變更項目: 製造廠公司地址 5, WATERSIDE, CITYWEST BUSINESS CAMPUS, MAASROAD, DUBLIN 24, IRELAND 行政院衛生署 技 92.2.24 1025007313 108601914</p> <p>製造廠地址變更 98.9.03 KILLORGLINGO, KERRY, V93 FC86, IRELAND</p>
--	---