



檔 號：

保存年限：

台灣大昌華嘉股份有限公司 函

地 址：台北市內湖區堤頂大道二段 407 巷 22 號 10 樓

傳 真：(02)8752-6000

聯 絡 人：林怡瑩

聯絡方式：(02)8752-6666 轉 528

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國 109 年 04 月 01 日

發文字號：嘉標字第 109-119 號

速別：普通件

等級及解密條件：普通

附件：原廠文、新舊品對照圖、仿單內容變更比較表、衛生署核准公文影本、藥品許可證

主旨：本公司物流經銷「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」產品『活路利淨 D 持續釋放口溶錠 0.2 毫克 (Harnalidge D tablets 0.2mg)』製造廠變更通知，函請 查照。

說明：

- 一. 本公司物流經銷「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」產品『活路利淨 D 持續釋放口溶錠 0.2 毫克 (Harnalidge D tablets 0.2mg) / 衛署藥輸字第 024403 號。
- 二. 依原廠發文字號：製品管理課 (109) 字第 0016 號來函，本藥品製造廠變更。
原製造廠：Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Yaizu Technology Center
180 Ozumi, Yaizu-shi, Shizuoka 425-0072, Japan
新製造廠：TOA Pharmaceuticals Co., Ltd., Nishihongo Plant
436-25 Nishihongo, Fuchu-machi, Toyama City, Toyama
939-2701, Japan
- 三. 此次製造廠變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1076027927 號。
該藥品之成分、健保代碼及健保核價均無改變。
- 四. 新製造廠產品之起始批號為 19401R1。
- 五. 特此通知，敬請轉知相關單位，造成不便之處，敬祈見諒，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



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 3 月 23 日

發文字號：製品管理課 (109) 字第 0016 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、仿單內容變更比較表、衛生署核准公文影本、藥品許可證

主旨：本公司產品『活路利淨® D 持續釋放口溶錠 0.2 毫克(Harnalidge® D Tablets 0.2 mg)』製造廠變更，說明於後，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：

『活路利淨® D 持續釋放口溶錠 0.2 毫克(Harnalidge® D Tablets 0.2 mg)』製造廠變更：

原製造廠：Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Yaizu Technology Center

180 Ozumi, Yaizu-shi, Shizuoka 425-0072, Japan

新製造廠：TOA Pharmaceuticals Co., Ltd., Nishihongo Plant

436-25 Nishihongo, Fuchu-machi, Toyama City, Toyama 939-2701, Japan

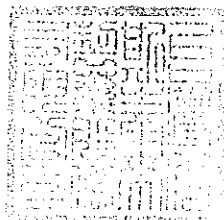
二、此次製造廠變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1076027927 號。該藥品之成分、健保代碼及健保核價均無改變。

三、新製造廠產品之起始批號為 19401R1。

四、敬請發文通知 採購該藥品之醫院/診所/藥房。

董事長

張晉彰



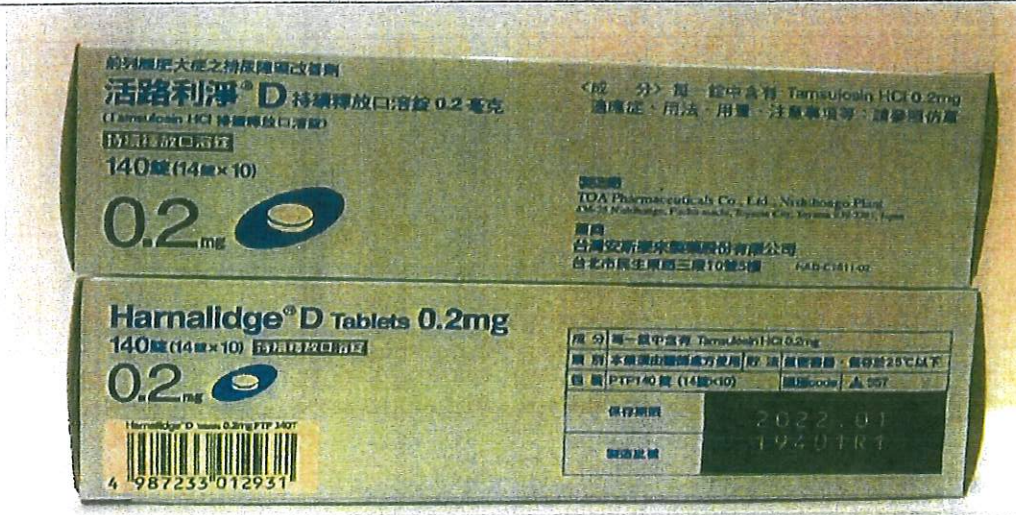
新舊品對照圖

◆ 外盒

舊



新



◆ 鋁箔袋

舊



新



裝

訂

單

◆ 鋁箔片

舊



新



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	註解
室溫(15-30°C)保存 Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Yaizu Technology Center 180 Ozumi, Yaizu-shi, Shizuoka 425- 0072, Japan	儲存於 25°C 以下 TOA Pharmaceuticals Co., Ltd., Nishihongo Plant 436-25 Nishihongo, Fuchu-machi, Toyama City, Toyama 939-2701, Japan	轉廠

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：蘇珮涵02-27877427
電子郵件信箱：DoriSu@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6月13日
發文字號：衛授食字第1076027927號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單及外盒標籤核定本一份、藥品許可證正本一份

主旨：有關貴公司申請藥品許可證衛署藥輸字第024403號「活路利淨D持續釋放口溶錠0.2毫克」製造廠變更一案（案號：1076027927），本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司107年7月18日藥事開發107字第0125號藥品變更登記申請書、108年3月14日藥事開發108字第0056號函及108年5月24日藥事開發108字第0128號函。
- 二、核准變更項目：製造廠變更為「TOA Pharmaceuticals Co., Ltd., Nishihongo Plant (436-25 Nishihongo, Fuchumachi, Toyama City, Toyama 939-2701, Japan)」。
- 三、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

行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸字第

024403

號

簽審文件號碼：DHA00202440308

中文名稱：活路利淨 D 口溶錠 0.2 毫克

英文名稱：Harnalidge D tablets 0.2mg

類別：本藥須由醫師處方使用

藥商名稱：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

劑型：口溶錠

製造廠名稱：ASTELLAS TOKAI CO., LTD. (YAIZU PLANT)

包裝種類：2-1000 錠鋁箔盒裝

製造廠地址：180 OZUMI, YAIZU-SHI, SHIZUOKA 425-0072 JAPAN 續如後

處方：

Each tablet (200.0mg) contains :

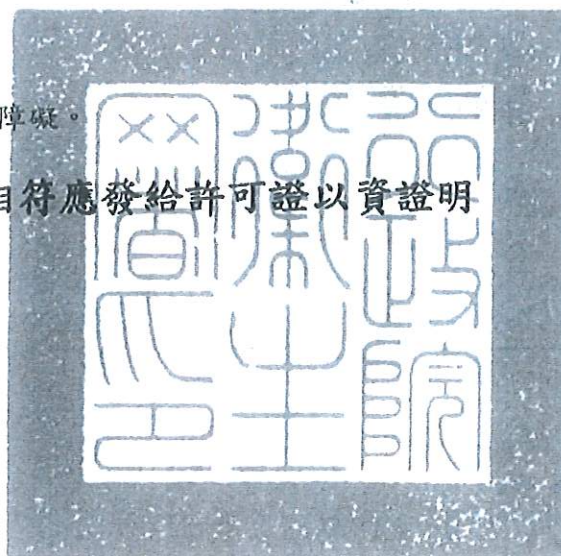
Tamsulosin Hydrochloride0.2 mg

適應症：前列腺肥大症(增生)所伴隨的排尿障礙。

前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

侯勝茂



發證日期 玖拾伍 年 參 月 玖 日
有效日期 壹佰 年 參 月 玖 日

核准展延至	105年 3月 9日	104年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號	0999934430	1046061269		

變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
劑型變更 持續釋放D-鎂 D-鎂錠之毫克	0970323812	97.7.10	製造廠變更: 廠名: TOA PHARMACEUTICALS CO., LTD., NISHIHONGO PLANT 地址: 436-25 NISHIHONGO, FUCHU-NACHI, TOYAMA CITY, TOYAMA 939-2701, JAPAN	1076027927	108.6.13
製造廠名稱變更 ASTELLAS PHARMA TECH CO., LTD. YAIZU TECHNOLOGY CENTER					
製造廠公司地址變更 5-1, Nihonbashi-Honcho 2-chome, Chuo-Ku, Tokyo 103-8411, Japan					

1005038340

1025019688

(0) ASTELLAS TOKAI CO., LTD. YAIZU PLANT
3-11, NIHONBASHI - HONCHO 2-CHOME, CHUO-KU, TOKYO 103-8411, JAPAN