



## 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) 8752-6100  
聯絡方式：(02) 8752-6666 分機：7569  
聯 絡 人：鄭詠芳  
E-MAIL：[cocoa.cheng@dksh.com](mailto:cocoa.cheng@dksh.com)

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：民國 112 年 3 月 30 日

發文字號：嘉標字第 112-211 號

附件：原廠公文影本、新舊仿單主要差異、新舊外盒比較表

主旨：本公司代理台灣必治妥施貴寶股份有限公司藥品“柏萊膜衣錠”  
SPRYCEL Film-coated Tablets 20mg、50mg，藥品之包裝及藥品說明書  
(仿單)變更與恢復正常供應說明，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、藥品 SPRYCEL Film-coated Tablets 20mg、50mg 產地變更，由 AstraZeneca Pharmaceuticals LP 美國廠製造，更改為 Patheon Inc. 加拿大廠製造，並由 Catalent Anagni S.R.L. 原包裝廠義大利原裝進口，該藥品新進口之外包裝及藥品說明書(仿單)略有變更，產品自 50MG 批號：8050556；20MG 批號：8051124 起適用新包裝及新仿單。
- 二、新核准包裝產品即日起恢復正常供應。
- 三、檢附本藥品之新舊仿單主要差異(附件一)及新舊外盒比較表(附件二)乙份，謹供參考。
- 四、特此通知，造成不便之處懇請見諒，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



台灣必治妥施貴寶股份有限公司 函

公司住址：105 台北市健康路 156 號  
4、5 樓  
聯絡電話：02-27561234  
傳 真：02-27663933

受 文 者：台灣大昌華嘉股份有限公司；聯合國國際藥業股份有限公司

發文日期：中華民國 112 年 3 月 28 日

發文字號：必施藥發字第 電簽 14 號

主旨：本公司輸入藥品“柏萊膜衣錠”SPRYCEL Film-coated Tablets 20mg、50mg，藥品之包裝及藥品說明書(仿單)變更與恢復正常供應說明，函請查照轉知。

說明：一、藥品 SPRYCEL Film-coated Tablets 20mg、50mg 產地變更，由 AstraZeneca Pharmaceuticals LP 美國廠製造，更改為 Patheon Inc. 加拿大廠製造，並由 Catalent Anagni S.R.L. 原包裝廠義大利原裝進口，該藥品新進口之外包裝及藥品說明書(仿單)略有變更，產品自 50MG 批號：8050556；20MG 批號：8051124 起適用新包裝及新仿單。

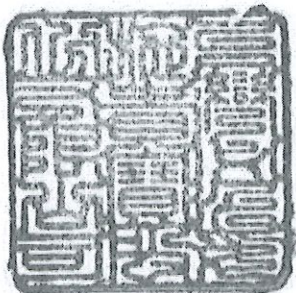
二、新核准包裝產品即日起恢復正常供應。

三、檢附本藥品之新舊仿單主要差異(附件一)及新舊外盒比較表(附件二)乙份，謹供參考。



台灣必治妥施貴寶股份有限公司

負責人：文以中



## 附件一：新舊仿單主要差異

新舊仿單主要差異點：

1. 變更主製造廠名稱及地址
2. 依食藥署「處方藥仿單格式」修訂仿單標題及順序
3. 更新分包裝廠地址(省分編號)
4. 更新公司地址樓層
5. 修訂儲存溫度表示方式

變更前	改變內容
<p>製造廠：AstraZeneca Pharmaceuticals LP 廠址：4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620 USA 分包裝廠：Catalent Anagni S.R.L. 廠址：Localita' Fontana del Ceraso snc, Strada Provinciale Casilina, 41, Anagni (FR), 03012, Italy 藥商：台灣必治妥施貴寶股份有限公司 地址：台北市健康路 156 號 5 樓 電話：(02)2756-1234</p>	<p>製造廠：Patheon Inc. 廠址：2100 Syntex Court Mississauga Ontario L5N 7K9 Canada 分包裝廠：Catalent Anagni S.R.L. 廠址：Localita' Fontana del Ceraso snc, Strada Provinciale 12 Casilina, N.41, Anagni (FR), 03012, Italy 藥商：台灣必治妥施貴寶股份有限公司 地址：台北市健康路 156 號 4、5 樓 電話：(02)2756-1234</p>
<p>12.2 儲存 SPRYCEL® 藥錠應保存於 15° ~ 30°C。</p>	<p>13.3 儲存條件 SPRYCEL® 藥錠應保存於 30°C 以下</p>





## 附件二：新舊外盒比較

- 說明：1. 變更主製造廠廠名及廠址  
2. 更新分包裝廠地址  
3. 更新公司地址  
4. 修訂儲存溫度

舊款

新款

