

裕利股份有限公司 函

聯絡地址: 台北市南京東路四段126號10樓

聯絡電話: 02-25700064

聯絡傳真: 02-25770849

電子信箱: saorder@zuelligpharma.com

受文者: 各醫療院所

發文日期: 2022/03/15

主旨: 本公司銷售嬌生股份有限公司之產品「"愛可泰隆"全可利膜衣錠 125 毫克 (TRACLEER Film Coated Tablets 125mg) (衛部藥輸字第 026174 號)」外盒、標籤及藥品許可證之國外許可證持有者變更事宜, 詳如說明段, 請查照。

說明:

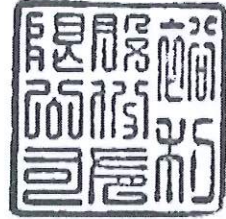
- 一、本公司銷售嬌生股份有限公司之產品「"愛可泰隆"全可利膜衣錠 125 毫克 (TRACLEER Film Coated Tablets 125mg) (衛部藥輸字第 026174 號)」承蒙貴院採用, 特此致謝。
- 二、接獲原廠通知, 產品「"愛可泰隆"全可利膜衣錠 125 毫克 (TRACLEER Film Coated Tablets 125mg) (衛部藥輸字第 026174 號)」業經衛生福利部核准外盒、標籤及藥品許可證之國外許可證持有者變更, 變更內容摘要如下:

藥品許可證及包裝內容	目前版號	新版號	變更內容
藥品許可證	-	-	* 移除所刊載之國外許可證持有者相關資訊
外盒	TRA-125mg-PC-TW0_03020453	TRA-125mg-PC-TWc	* 公司商標: Janssen。 * 產品識別標示 "Tracleer CHD-APAH" 由標籤黏貼改為外盒印刷, 但其文字、圖樣之設計與原核准標籤相同。 * 移除所刊載之國外許可證持有者相關資訊。
瓶身標籤	中文: TRA-PL-125-TWc 英文: -	中文: TRA-PL-125-TWc 英文: TRA-PL-125-TW0-AU-16020084_2	* 中文標籤維持不變。 * 英文標籤變更如下: 1. 因印刷版面移除公司商標。 2. 因本品瓶子為與澳洲共用包裝, 故瓶子標籤上刊載之當地辦公室名稱與地址予以保留。 3. 本品製造廠仍為加拿大 Pathcon Inc. 維持不變。

三、 上述變更後的新包裝預計自三月中旬之後開始供貨，特此通知 貴院。懇請 貴院持續支持與愛護，無任感荷。

附件：原廠公文

裕利股份有限公司
負責人：凱珀斯



嬌生股份有限公司 函



公司地址：台北市民生東路三段2號11樓

傳 真：(02) 2593-9000

電 話：(02) 2593-9888

105 台北市松山區南京東路4段126號10樓

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國111年3月10日

發文字號：(一一一)台嬌字第0058號

[主旨：煩請 貴公司代為發函至各大醫療院所，函文如下：]

主旨：函知本公司產品「"愛可泰隆"全可利[®]膜衣錠 125毫克(TRACLEER[®] Film Coated Tablets 125mg) (衛部藥輸字第026174號)」外盒、標籤及藥品許可證之國外許可證持有者變更事宜，請查照。

說明：

- 一、 本公司產品「"愛可泰隆"全可利[®]膜衣錠 125毫克(TRACLEER[®] Film Coated Tablets 125mg) (衛部藥輸字第 026174 號)」業經衛生福利部核准外盒、標籤及藥品許可證之國外許可證持有者變更，變更內容摘要如下：

藥品許可證及包裝內容	目前版號	新版號	變更內容
藥品許可證	-	-	✦ 移除所刊載之國外許可證持有者相關資訊
外盒	TRA-125mg-PC-TWo_03020453	TRA-125mg-PC-TWc	✦ 公司商標：Janssen。 ✦ 產品識別標示"Tracleer CHD-APAH"由標籤黏貼改為外盒印刷，但其文字、圖樣之設計與原核准標籤相同。 ✦ 移除所刊載之國外許可證持有者相關資訊。
瓶身標籤	中文:TRA-PL-125-TWc 英文:-	中文:TRA-PL-125-TWc 英文:TRA-PL-125-TWo-AU-16020084_2	✦ 中文標籤維持不變。 ✦ 英文標籤變更如下： 1. 因印刷版面移除公司商標。 2. 因本品瓶子為與澳洲共用包裝，故瓶子標籤上刊載之當地辦公室名稱與地址予以保留。 3. 本品製造廠仍為加拿大 Patheon Inc.維持不變。

- 二、 隨函檢附相關附件如下：

(一) 衛生福利部變更核准函；

- (二) 包裝變更前後對照表。
- (三) 藥證前後對照表

三、 上述變更後之新包裝預計自三月中旬之後開始供貨。特此通知，懇請 貴院持續支持與愛護，無任感荷。

負責人田中美由紀

嬌生股份有限公司

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：林佩箴(02)2787-8459

電子郵件信箱：peichen28@fda.gov.tw

104

台北市中山區民生東路三段2號10樓及11樓

受文者：嬌生股份有限公司

發文日期：中華民國110年5月26日

發文字號：衛授食字第1106009388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1張及外盒、標籤核定本1份。

主旨：有關貴公司申請「"愛可泰隆"全可利膜衣錠125毫克」
（衛部藥輸字第026174號）外盒、標籤及國外許可證持有者變更一案（案號：1106009388），本部同意，請查照。

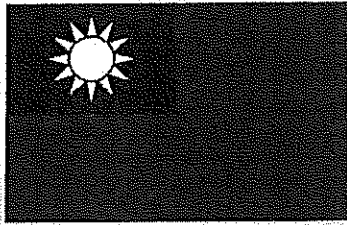
說明：

- 一、復貴公司110年3月31日（110）台嬌登字第125號藥品變更登記申請書及110年5月13日（110）台嬌登字第182號號函。
- 二、核准變更項目：
 - （一）外盒及標籤。
 - （二）刪除國外許可證持有者。
- 三、隨函檢還許可證正本1張及外盒、標籤核定本1份。

正本：嬌生股份有限公司

副本：

部長陳時中



衛生福利部藥品許可證

衛部藥輸字第 026174 號

簽審文件號碼：DHA05202617409

中文名稱： "愛可泰隆"全可利 膜衣錠 125 毫克

英文名稱： TRACLEER Film Coated Tablets 125mg

類別： 須由醫師處方使用

藥商名稱： 愛可泰隆醫藥技術有限公司

劑型： 膜衣錠

製造廠名稱： PATHEON INC.

包裝種類： 4-1,000 錠塑膠瓶裝

(P) 2100 SYNTEX COURT,
製造廠地址： MISSISSAUGA, ONTARIO, L5N
7K9, CANADA.(續如後)

處方：

Each tablet contains:

Bosentan monohydrate.....129.082MG

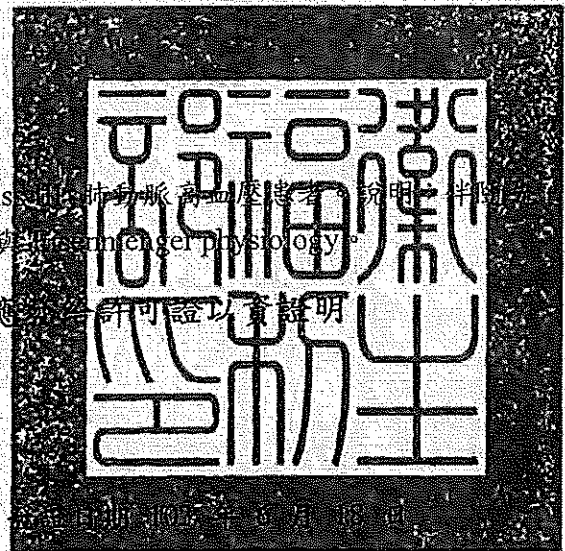
(Equivalent to bosentan.....125MG)

適應症： 治療因先天性心臟病續發 WHO Class II 肺動脈高血壓患者。說明書中另有
先天性 Systemic-to-pulmonary shunts 與 Eisenmenger physiology。


前項藥品經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部

部長 邱文達



有效日期 108 年 6 月 18 日

核准 展延 至	 103年06月18日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號	1081490392			

變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
其	申請變更項目：新增委託包裝廠(次級包裝) 廠名：裕利股份有限公司 (廠址：桃園縣大園鄉和平村1鄰舊厝子1-2號)	107.10.01			
	次級包裝廠地址門牌整編：桃園市大園區和平里	107.10.01			
	代理權移轉：108.4.01 嬌生股份有限公司				
他	刪除國外許可證持有者 名稱：ACTELION PHARMACEUTICALS LTD. 地址：GEWERBESTRASSE 16, CH-4123 ALLSCHWIL, SWITZERLAND				

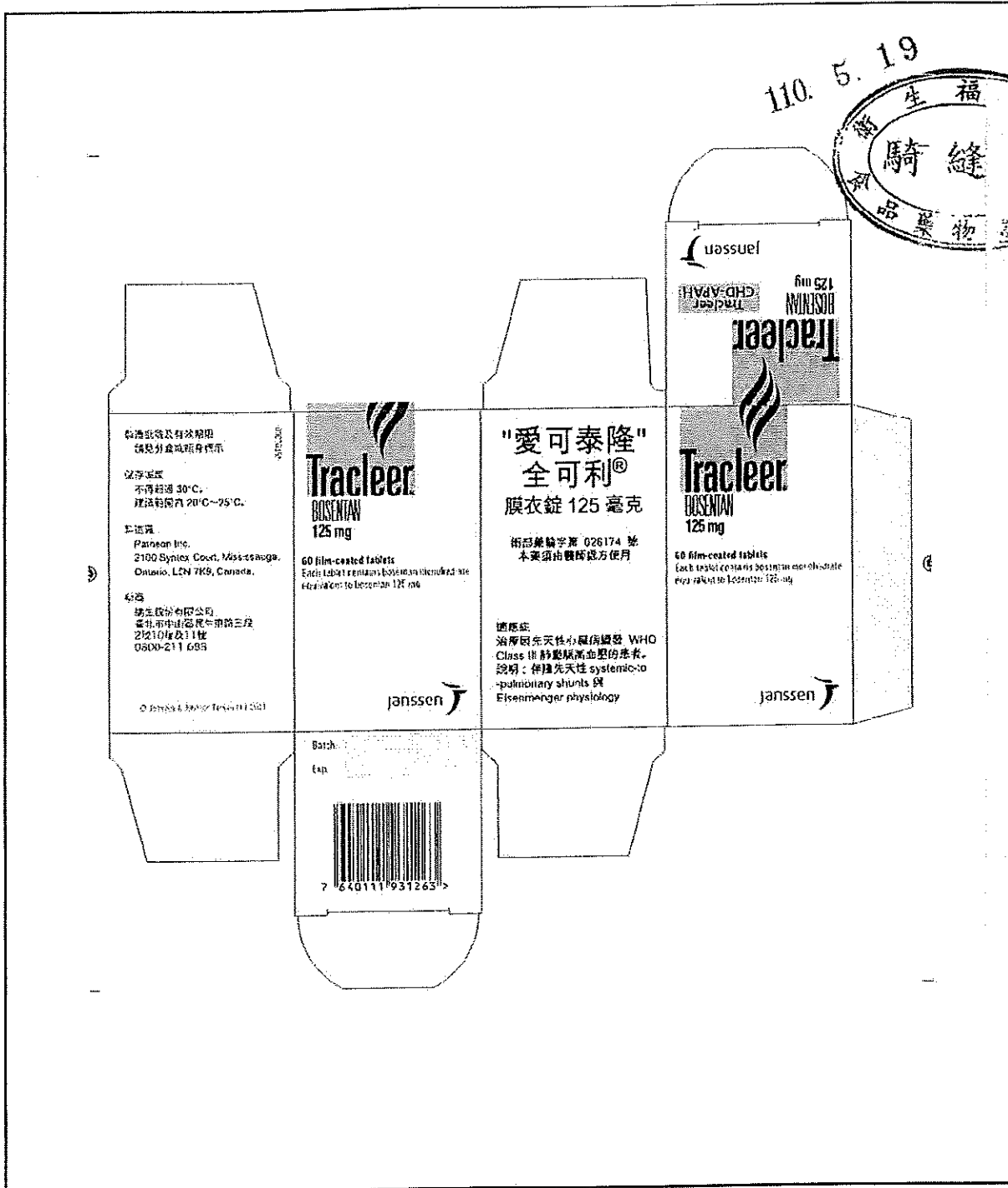
國外許可證持有者：ACTELION PHARMACEUTICALS LTD.
GEWERBESTRASSE 16, CH-4123 ALLSCHWIL, SWITZERLAND.

105年10月6日部授食字第1056016116號
DMF Number：DMF(20)2249
成分名：Bosentan Monohydrate
廠名(址)：Inida「Divi's Laboratories Limited Unit II」【Anna Varam Post, Chippada Village, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatanam District, Andhra Pradesh, 531 162 India】
105年8月24日部授食字第1056016115號
DMF Number：DMF(43)2206
成分名：Bosentan Monohydrate
廠名(址)：Switzerland「Helsinn Advanced Synthesis S. A.」
【Via Industria, Ch-6710 Biasca, Switzerland】
上述兩案係依100年6月21日FDA藥字第1001403285號公告審查通過，並依100年11月30日衛署函併入本製劑許可證管理

107.12.14
1076888181

仿單標籤粘貼表

產品名稱	愛可泰隆"全可利膜衣錠 125 毫克 / TRACLEER Film Coated Tablets 125mg	申請廠商	嬌生股份有限公司
衛生福利部食品藥物管理署給證號碼	衛部藥輸字第 026174 號		



※ 外文仿單應檢附中文譯文

(1) 報核仿單標籤以粘貼全形實物為原則。

註

(2) 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於粘

貼時附送現品並將照相影本代替粘貼報核。

WARNING - Causes birth defects. Do not use if pregnant. Do not become pregnant during use or within 3 months of stopping treatment. For oral use. Read package insert before use. Store below 25°C. Protect from moisture. Each tablet contains bosentan monohydrate equivalent to bosentan 125 mg.

Tracleer
bosentan 125 mg

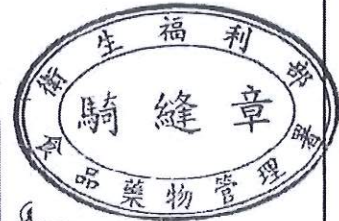
60 film-coated tablets

18UC2D084

Each 125 mg

AUST R 91920

Made in Germany or Canada for:
Janssen-Cilag Pty Ltd
1-5 Kharoum Road
Macquarie Park NSW 2113 Australia
NZ Office: Auckland New Zealand



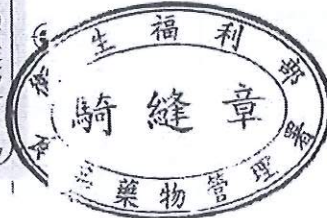
110. 5. 19

"愛可泰隆"全可利®
圖文號 125 毫克
衛部醫輸字第 026174 號

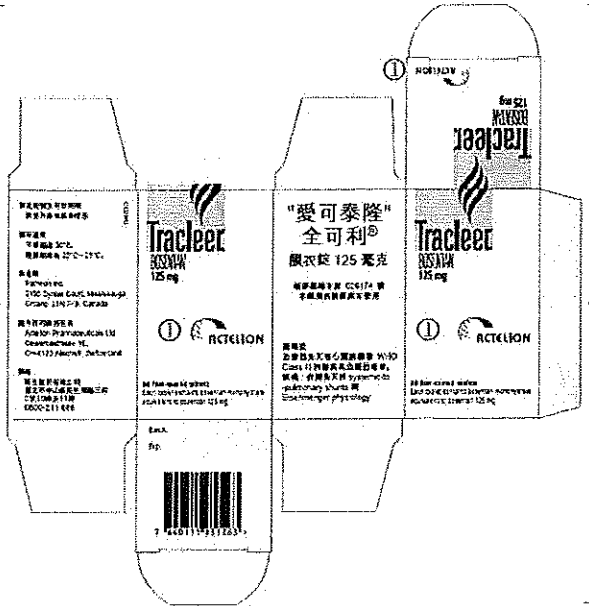
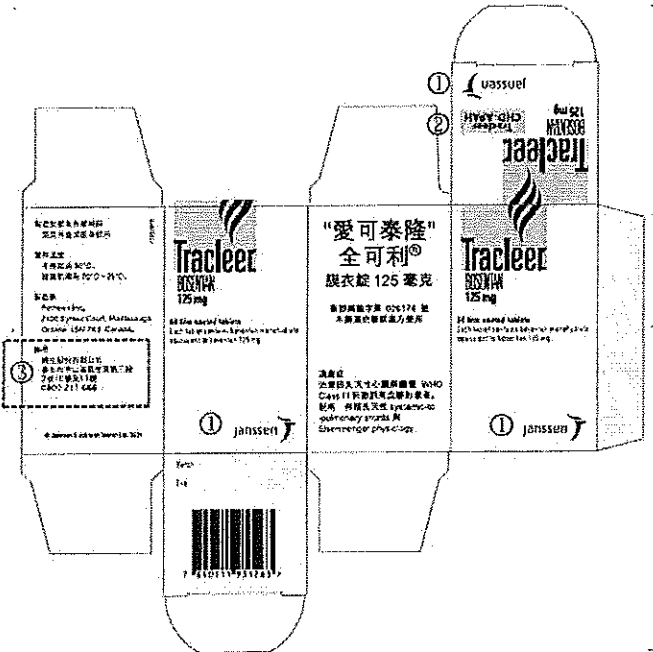
適應症:
治療因先天性心臟病導致
WHO Class III 肺動脈高血
壓的患者。說明: 伴隨先天
性 systemic- to -pulmonary
shunts 與 Eisenmenger
physiology.

國生股份有限公司 01020077

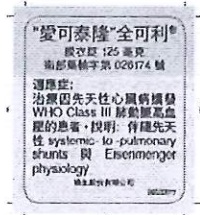
110. 5. 19



產品名稱：	"愛可泰隆"全可利膜衣錠 125 毫克 / TRACLEER Film Coated Tablets 125mg
含量：	125 mg
許可證字號：	衛部藥輸字第 026174 號
項目：	藥品包材：外盒、瓶子標籤

現行包裝		TFDA 核准變更之包裝
<p>1. 公司商標: Actelion。</p> 	<p>外 盒</p>	<p>1. 公司商標: Janssen。</p> <p>2. 產品識別標示 "Tracleer CHD-APAH" 由標籤黏貼改為外盒印刷, 但其文字、圖樣之設計與原核准標籤相同。</p> <p>3. 移除所刊載之國外許可證持有者相關資訊。</p> 

- 公司商標: Actelion。



WARNING -
 Causes birth defects.
 Do not use if pregnant.
 Do not become pregnant during
 use or within 3 months of
 stopping treatment.
 Read package insert before use.

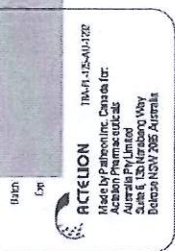
Store below 25°C
 Protect from moisture.

60 film-coated tablets
 Each tablet contains bosentan
 monohydrate equivalent to
 bosentan 125 mg.

PRESCRIPTION ONLY MEDICINE
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

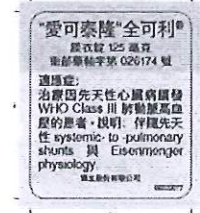


AUST R 91920



瓶子
標籤

- 因印刷版面移除公司商標。
- 因本品瓶子為與澳洲共用包裝，故瓶子標籤上刊載之當地辦公室名稱與地址予以保留。
- 本品製造廠仍為加拿大 Patheon Inc. 維持不變。



WARNING -
 Causes birth defects.
 Do not use if pregnant.
 Do not become pregnant during
 use or within 3 months of
 stopping treatment.
 For oral use.
 Read package insert before use.

Store below 25°C
 Protect from moisture.

Each tablet contains bosentan
 monohydrate equivalent to
 bosentan 125 mg.

PRESCRIPTION ONLY MEDICINE
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN



60 film-coated tablets

16020084

Batch: Exp:

AUST R 91920

Made in Germany or Canada for:
 Janssen-Cilag Pty Ltd
 13 Macquarie Road
 Macquarie Park NSW 2113 Australia
 NZ Office: Auckland New Zealand

