

**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 人：陳小姐

聯絡方式：(02)8752-6666 轉 7262

**受文者：中華民國藥師公會全國聯合會**

發文日期：中華民國 112 年 10 月 06 日

發文字號：嘉標字第 112-551 號

附件：原廠公文、藥品許可證、衛生福利部核准公文、新舊品對照圖、仿單內容變更比較表

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『普樂可復®膠囊 5 毫克(Prograf Capsules 5 mg)』製造廠名稱變更通知，請 查照。

說 明：

一、製造廠名稱變更，故自下述批號起，外盒及仿單變更。

外盒變更詳見：新舊品對照圖；仿單變更詳見：仿單內容變更比較表

藥品名	起始批號
普樂可復® 膠囊 5 毫克 (Prograf® Capsules 5 mg) 衛署藥輸字第 022044 號	5E3121E

二、此次變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1119044726 號辦理。該藥品之成分無改變。

三、特此通知，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



# 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

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 112 年 10 月 3 日

發文字號：製品管理課 (112) 字第 0182 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：藥品許可證、衛生福利部核准公文影本(發文字號：衛授食字第 1119044726 號)  
、新舊品對照圖、仿單內容變更比較表

主旨：本公司產品『普樂可復® 膠囊 5 毫克(Prograf® Capsules 5 mg)』  
製造廠名稱變更通知，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：

藥品名	起始批號
普樂可復® 膠囊 5 毫克 (Prograf® Capsules 5 mg) 衛署藥輸字第 022044 號	5E3121E

製造廠名稱變更，故自上述批號起，外盒及仿單變更。

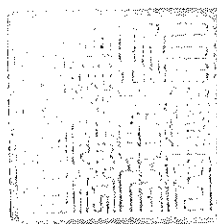
外盒變更詳見：新舊品對照圖；仿單變更詳見：仿單內容變更比較表

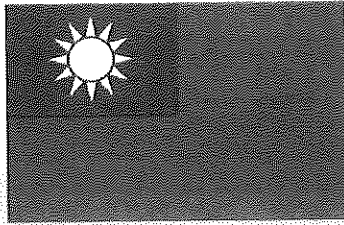
二、此次變更係依 衛生福利部核准發文字號：衛授食字第  
1119044726 號辦理。該藥品之成分無改變。

三、敬請發文通知 採購該藥品之醫院/診所/藥房。

董事長

陳喬松





# 衛生福利部藥品許可證

衛署藥輸字第 022044 號

簽審文件號碼：DHA00202204409

中文名稱：普樂可復膠囊 5 毫克

英文名稱：Prograf Capsules 5mg

類別：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：膠囊劑

製造廠名稱：ASTELLAS IRELAND CO., LTD.

包裝種類：2-1000 粒以下盒裝

製造廠地址：KILLORGLIN CO. KERRY, V93  
FC86, IRELAND (續如後)

處方：

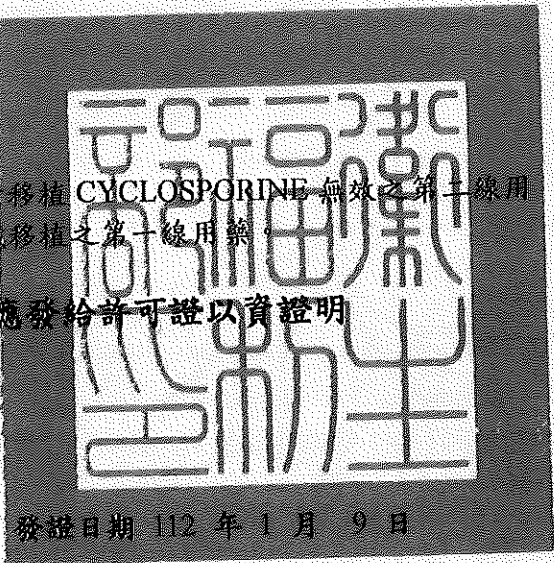
Each Capsule contains:  
Tacrolimus.....5.00 MG

適應症：肝、腎移植之第一線用藥或肝、腎移植 CYCLOSPORINE 無效之第二線用藥，心臟移植之第二線用藥，心臟移植之第一線用藥。

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

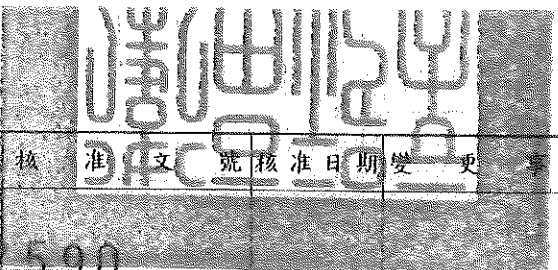
# 薛瑞元



發證日期 112 年 1 月 9 日

有效日期 117 年 1 月 15 日

核准 展 延 至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				



變更事項	核准	文號	核准日期	變更事項	核准	文號	核准日期
112-7-05 112903-590							
其 刪除製造廠公司 ASTELLAS PHARMA CO., LIMITED. (5 WATERSIDE, CITYWEST BUSINESS CAMPUS, NAAS ROAD, DUBLIN24, IRELAND)							
他							

製造廠公司：ASTELLAS PHARMA CO., LTD.  
 5 WATERSIDE, CITYWEST BUSINESS CAMPUS, NAAS ROAD, DUBLIN24, IRELAND  
 中間體製造：ASTELLAS PHARMA INC. TOYAMA TECHNOLOGY CENTER  
 2-178 KOJIN-MACHI, TOYAMA 930-0809 JAPAN

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號  
聯絡人：林中焯  
聯絡電話：(02)2787-8253  
傳真：(02)2653-2072  
電子郵件：jwlin@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111年12月13日  
發文字號：衛授食字第1119044726號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關貴公司申請「普樂可復膠囊0.5毫克」(衛署藥輸字第023086號)等7張藥品許可證之製造廠名稱變更一案(案號：1119044726)，本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司111年8月17日藥事開發111字第0145號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：原料藥及中間體製造廠「Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Toyama Technology Center」名稱變更為「Astellas Pharma Inc. Toyama Technology Center」。
- 三、核准變更許可證如下：(共7張)
  - (一)「普樂可復膠囊0.5毫克」(衛署藥輸字第023086號)。
  - (二)「普樂可復膠囊1毫克」(衛署藥輸字第022043號)。
  - (三)「普樂可復膠囊5毫克」(衛署藥輸字第022044號)。

(四)「安瑞福 0.5 毫克持續性藥效膠囊」(衛署藥輸字第 024894號)。

(五)「安瑞福 1 毫克持續性藥效膠囊」(衛署藥輸字第 024896 號)。

(六)「安瑞福 5 毫克持續性藥效膠囊」(衛署藥輸字第 024895 號)。

(七)「普樂可復濃縮輸注液」(衛署藥輸字第 022045號)。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

副本：

部長 薛瑞元

Prograf® Capsules 5 mg 外盒變更

變更前



裝  
訂

變更後



線

### 普樂可復膠囊 5 毫克仿單內容變更比較表

原	新
中間體(製造 Tacrolimus SDF)製造廠： Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Toyama Technology Center 2-178 Kojin-machi Toyama 930-0809, Japan	中間體(製造 Tacrolimus SDF)製造廠： Astellas Pharma Inc. Toyama Technology Center 2-178 Kojin-machi, Toyama city, Toyama 930-0809, Japan