

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樓之1至之3
 聯絡人員：黃小姐
 聯絡電話：02-25700064 分機：23601
 聯絡傳真：02-25798587
 電子信箱：haorder@zuelligpharma.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人*

發文日期：中華民國110年07月15日

發文字號：110 裕字-第000867號

主旨：本公司銷售羅氏大藥廠股份有限公司之產品「ROACCUTANE "ROCHE" SOFT GELATIN CAPSULES 10MG、20MG ("羅氏"羅可坦軟膠囊10毫克、20毫克)衛署藥輸字第014967號及014966號」外盒、錫箔包裝變更事宜，如說明段。

說明：

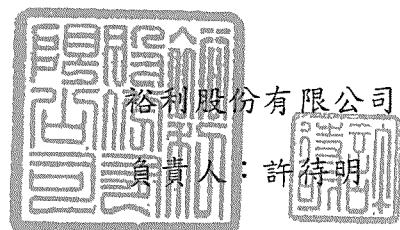
- 一、本公司銷售羅氏大藥廠股份有限公司之產品「ROACCUTANE "ROCHE" SOFT GELATIN CAPSULES 10MG、20MG ("羅氏"羅可坦軟膠囊10毫克、20毫克)衛署藥輸字第014967號及014966號」承蒙 貴院採用特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品外盒、錫箔包裝變更事宜，已獲衛生福利部核准，產品包裝變更如下：

產品	變更事項	原標示	新標示	出貨批號
Roaccutane® (羅可坦®軟膠囊) 10mg/Cap	外盒	英文外盒 中文貼標	中英文外盒 紙盒印製	B9215B06
	錫箔	英文標示	加註中文標示	
Roaccutane® (羅可坦®軟膠囊) 20mg/Cap	外盒	英文外盒 中文貼標	中英文外盒 紙盒印製	B9691B02
	錫箔	英文標示	加註中文標示	

三、除了上述變更外，其餘健保碼及健保價皆維持不變。

四、特此通知，敬請轉知 貴院相關單位。造成不便之處，懇請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

附件：原廠公文、相關附件。



受 文 者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國 110 年 7 月 12 日

發文字號：羅專字第 210039 號

主旨：有關本公司產品 Roaccutane®(羅可坦®軟膠囊) 10mg/Cap 及 20mg/Cap 之外盒、錫箔包裝變更事宜，敬請查照。

說 明：

一、本公司產品 Roaccutane®(羅可坦®軟膠囊) 10mg/Cap 及 20mg/Cap 之外盒、錫箔包裝變更事宜，已獲衛生福利部核准，產品包裝變更如下，特此通知 貴司。

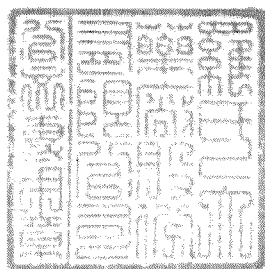
產 品	變更事項	原標示	新標示	出貨批號
Roaccutane®(羅可坦®軟膠囊) 10mg/Cap	外盒	英文外盒 中文貼標	中英文外盒 紙盒印製	B9215B06
	錫箔	英文標示	加註中文標示	
Roaccutane®(羅可坦®軟膠囊) 20mg/Cap	外盒	英文外盒 中文貼標	中英文外盒 紙盒印製	B9691B02
	錫箔	英文標示	加註中文標示	

二、除上述變更外，健保價及健保碼皆不變。

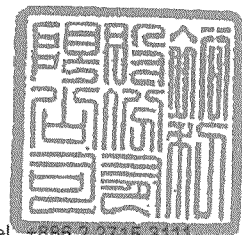
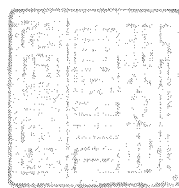
三、變更事宜造成不便，懇請貴司諒查。

附件：藥品許可證影本、仿單及藥品包裝尺規示意圖照片(原有及新增)

羅氏大藥廠股份有限公司
代理總經理 劉寒青



頁



Roaccutane® (羅可坦®軟膠囊) 10mg/Cap



Roaccutane® (羅可坦®軟膠囊) 20mg/Cap

第 2 頁，共 3 頁





行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸字第

014967

號

簽審文件號碼：DHA00201496709

中文名稱：“羅氏”羅可坦軟膠囊 10 毫克

英文名稱：Roaccutane “Roche” Soft Gelatin Capsules 10mg

類別：本藥須由醫師處方使用
(限由皮膚科專科醫師使用)

藥商名稱：羅氏大藥廠股份有限公司

劑型：軟膠囊劑

製造廠名稱：R.P. SCHERER GMBH & CO. KG

包裝種類：4~1000 粒盒裝

製造廠地址：GAMMELSBACHER
STRASSE 2, 69412
EBERBACH GERMANY
續如後

處方：

Each capsule contains:
Isotretinoin..... 10 mg

適應症：傳統療法無效之嚴重痤瘡。

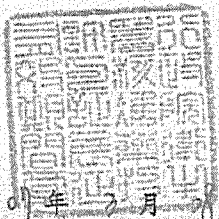
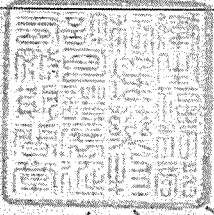
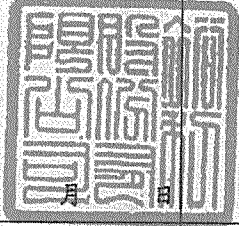
前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

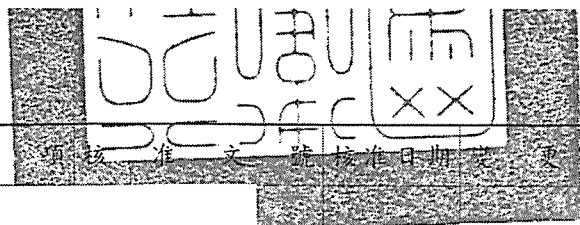
行政院衛生署署長

侯勝茂



發證日期 玖拾柒 年 肆 月 拾伍 日
有效日期 壹佰零貳 年 參 月 貳拾捌 日

核准 展延 至				
文號	1015048.125	1066053958		



變更事項核准文號核准日期變更事項核准文號核准日期

增列分包裝廠

廠名：F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.

廠址：WURMISWEG, CH-4303 KAISERAUGST,

共 25015048127



行政院衛生署
校對章

101.12.07

申請變更項目：製造廠名稱

由 R.P. SCHERER GMBH&CO. KG 變更為

「CATALENT GERMANY EBERBACH

GMBH」。



衛生福利部
食品藥物管理署
校對之章

8.07

1036008139

新增委託製造廠（貼標及置入仿單）

廠名：裕利股份有限公司

廠址：桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

105.11.11

1056051122

分包裝廠變更為：

名稱：

CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH

廠址：

GAMMELSBACHER STRASSE 2, 69412

EBERBACH, GERMANY

刪除二級包裝廠：

名稱：

裕利股份有限公司

廠址：

桃園市大園區和平里1鄰開和路91號



1096808266

109.12.08

僅供醫院標案使用
不得供作其他用途
CONFIDENTIAL

GRENZACHERSTRASSE 124, CH-4070 BASEL, SWITZERLAND

LICENSE HOLDER: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.

行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸字第

014966

號

簽審文件號碼：DHA00201496607

中文名稱： “羅氏” 羅可坦軟膠囊 20 毫克

英文名稱： Roaccutane “Roche” Soft Gelatin Capsules 20 mg

類別： 本藥須由醫師處方使用(限
由皮膚科專科醫師使用)

藥商名稱： 羅氏大藥廠股份有限公司

劑型： 軟膠囊劑

製造廠名稱： R.P. SCHERER GMBH &
CO. KG

包裝種類： 4~1000 粒盒裝

製造廠地址： GAMMELSBACHER
STRA ß E 2, 69412
EBERBACH (GERMANY)

處方：

Each capsule contains:

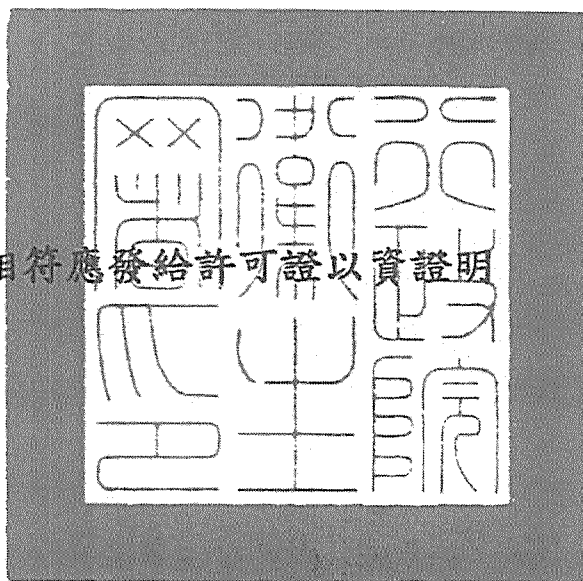
Isotretinoin..... 20 mg

適應症： 傳統療法無效之嚴重痤瘡。

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

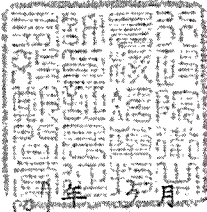
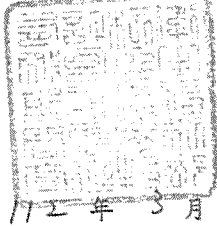
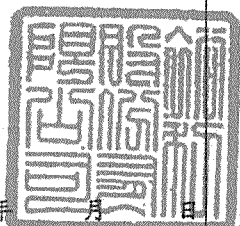
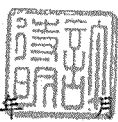
行政院衛生署署長

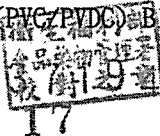
侯勝茂



發證日期 玖拾柒 年 參 月 貳拾肆 日

有效日期 壹佰零貳 年 參 月 貳拾捌 日

核准 展延 至				
文號	015048125	1066053958		

變更事項核准文號	核准日期	變更事項核准文號	核准日期
圖文前送件 F. Hoffmann-La Roche Ltd. Grenzachstrasse 22, CH-4070 Basel, Switzerland 0991405964 80.5.3 其	 	刪除 Duplex (PVC/PVDC) Blister 包裝 	
增列分包裝廠 廠名：F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. 廠址：WURMISWEG, CH-4303 KAISERAUGST, SWITZERLAND  行政院衛生部 校對章 101.12.07 1015048129		分包裝廠變更為： 名稱： CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH 廠址： GAMMELSBACHER STRASSE 2, 69412 EBERBACH, GERMANY 刪除二級包裝廠： 名稱： 裕利股份有限公司 廠址： 桃園市大園區和平里1鄰開和路91號  	
申請變更項目：製造廠名稱 由 R.P. SCHERER GMBH&CO. KG 變更為 「CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH」  衛生福利部 食品藥物管理署 校對章 103.08.13 1036008138 他			
新增委託製造廠（貼標及置入仿單） 廠名：裕利股份有限公司 廠址：桃園市大園區和平里1鄰開和路91號 			
1056051123			

3/14/13

“羅氏”羅可坦® 批准金 10元

批准日期：2012年12月12日

批准文号：國藥准字H20120001

Roaccutane® Roche

100 Capsules 10mg

1. 適應症

1.1 適應症

1.2 適應症

1.3 適應症

1.4 適應症

1.5 適應症

1.6 適應症

1.7 適應症

1.8 適應症

1.9 適應症

1.10 適應症

1.11 適應症

1.12 適應症

1.13 適應症

1.14 適應症

1.15 適應症

1.16 適應症

1.17 適應症

1.18 適應症

1.19 適應症

1.20 適應症

1.21 適應症

1.22 適應症

1.23 適應症

1.24 適應症

1.25 適應症

1.26 適應症

1.27 適應症

1.28 適應症

1.29 適應症

1.30 適應症

1.31 適應症

1.32 適應症

1.33 適應症

1.34 適應症

1.35 適應症

1.36 適應症

1.37 適應症

1.38 適應症

1.39 適應症

1.40 適應症

1.41 適應症

1.42 適應症

1.43 適應症

1.44 適應症

1.45 適應症

1.46 適應症

1.47 適應症

1.48 適應症

1.49 適應症

1.50 適應症

1.51 適應症

1.52 適應症

1.53 適應症

1.54 適應症

1.55 適應症

1.56 適應症

1.57 適應症

1.58 適應症

1.59 適應症

1.60 適應症

1.61 適應症

1.62 適應症

1.63 適應症

1.64 適應症

1.65 適應症

1.66 適應症

1.67 適應症

1.68 適應症

1.69 適應症

1.70 適應症

1.71 適應症

1.72 適應症

1.73 適應症

1.74 適應症

1.75 適應症

1.76 適應症

1.77 適應症

1.78 適應症

1.79 適應症

1.80 適應症

1.81 適應症

1.82 適應症

1.83 適應症

1.84 適應症

1.85 適應症

1.86 適應症

1.87 適應症

1.88 適應症

1.89 適應症

1.90 適應症

2. 用法用量

2.1 用法

2.2 用法

2.3 用法

2.4 用法

2.5 用法

2.6 用法

2.7 用法

2.8 用法

2.9 用法

2.10 用法

2.11 用法

2.12 用法

2.13 用法

2.14 用法

2.15 用法

2.16 用法

2.17 用法

2.18 用法

2.19 用法

2.20 用法

2.21 用法

2.22 用法

2.23 用法

2.24 用法

2.25 用法

2.26 用法

2.27 用法

2.28 用法

2.29 用法

2.30 用法

2.31 用法

2.32 用法

2.33 用法

2.34 用法

2.35 用法

2.36 用法

2.37 用法

2.38 用法

2.39 用法

2.40 用法

2.41 用法

2.42 用法

2.43 用法

2.44 用法

2.45 用法

2.46 用法

2.47 用法

2.48 用法

2.49 用法

2.50 用法

2.51 用法

2.52 用法

2.53 用法

2.54 用法

2.55 用法

2.56 用法

2.57 用法

2.58 用法

2.59 用法

2.60 用法

2.61 用法

2.62 用法

2.63 用法

2.64 用法

2.65 用法

2.66 用法

2.67 用法

2.68 用法

2.69 用法

2.70 用法

2.71 用法

2.72 用法

2.73 用法

2.74 用法

2.75 用法

2.76 用法

2.77 用法

2.78 用法

2.79 用法

2.80 用法

2.81 用法

2.82 用法

2.83 用法

2.84 用法

2.85 用法

2.86 用法

2.87 用法

2.88 用法

2.89 用法

2.90 用法

2.91 用法

2.92 用法

2.93 用法

2.94 用法

2.95 用法

3. 藥理學

3.1 藥理學

3.2 藥理學

3.3 藥理學

3.4 藥理學

3.5 藥理學

3.6 藥理學

3.7 藥理學

3.8 藥理學

3.9 藥理學

3.10 藥理學

3.11 藥理學

3.12 藥理學

3.13 藥理學

3.14 藥理學

3.15 藥理學

3.16 藥理學

3.17 藥理學

3.18 藥理學

3.19 藥理學

3.20 藥理學

3.21 藥理學

3.22 藥理學

3.23 藥理學

3.24 藥理學

3.25 藥理學

3.26 藥理學

3.27 藥理學

3.28 藥理學

3.29 藥理學

3.30 藥理學

3.31 藥理學

3.32 藥理學

3.33 藥理學

3.34 藥理學

3.35 藥理學

3.36 藥理學

3.37 藥理學

3.38 藥理學

3.39 藥理學

3.40 藥理學

3.41 藥理學

3.42 藥理學

3.43 藥理學

3.44 藥理學

3.45 藥理學

3.46 藥理學

3.47 藥理學

3.48 藥理學

3.49 藥理學

3.50 藥理學

3.51 藥理學

3.52 藥理學

3.53 藥理學

3.54 藥理學

3.55 藥理學

3.56 藥理學

3.57 藥理學

3.58 藥理學

3.59 藥理學

3.60 藥理學

3.61 藥理學

3.62 藥理學

3.63 藥理學

3.64 藥理學

3.65 藥理學

3.66 藥理學

3.67 藥理學

3.68 藥理學

3.69 藥理學

3.70 藥理學

3.71 藥理學

3.72 藥理學

3.73 藥理學

3.74 藥理學

3.75 藥理學

3.76 藥理學

3.77 藥理學

3.78 藥理學

3.79 藥理學

3.80 藥理學

3.81 藥理學

3.82 藥理學

3.83 藥理學

3.84 藥理學

3.85 藥理學

3.86 藥理學

3.87 藥理學

3.88 藥理學

3.89 藥理學

3.90 藥理學

3.91 藥理學

3.92 藥理學

3.93 藥理學

3.94 藥理學

3.95 藥理學

4. 藥效學

4.1 藥效學

4.2 藥效學

4.3 藥效學

4.4 藥效學

4.5 藥效學

4.6 藥效學

4.7 藥效學

4.8 藥效學

4.9 藥效學

4.10 藥效學

4.11 藥效學

4.12 藥效學

4.13 藥效學

4.14 藥效學

4.15 藥效學

4.16 藥效學

4.17 藥效學

4.18 藥效學

4.19 藥效學

4.20 藥效學

4.21 藥效學

4.22

