

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111年04月01日

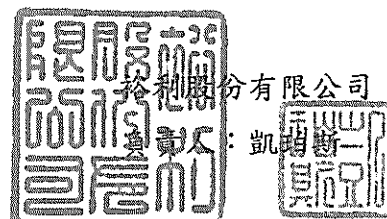
發文字號：111 裕字-第000513號

主旨：本公司銷售台灣參天製藥股份有限公司之產品「COSOPT OPHTHALMIC SOLUTION (康舒目點眼液劑) 衛署藥輸字第023337號」仿單變更乙事，如說明段。

說明：

- 一、本公司銷售台灣參天製藥股份有限公司之產品「COSOPT OPHTHALMIC SOLUTION (康舒目點眼液劑) 衛署藥輸字第023337號」，承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品自批號1CE0097起更新仿單，變更內容請參閱附件。
- 三、此一變更已向衛生福利部申請並核准通過，隨函檢附相關文件：衛生福利部回函(衛授食字第1096817285A號)。
- 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、變更前後對照表、藥品許可證、衛生福利部函、仿單





中華民國 111 年 03 月 29 日

函號：111 台參管 0005 號

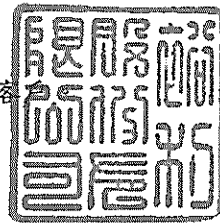
受文者：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司

副 本：中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣年輕藥師學會

主 旨：有關本公司藥品「康舒目點眼液劑 Cosopt ophthalmic solution (衛署藥輸字第 023337 號)」仿單變更乙案，詳如說明段，請查照。

說 明：

- 一、 本公司藥品「康舒目點眼液劑 Cosopt ophthalmic solution (衛署藥輸字第 023337 號)」自批號 1CE0097 起更新仿單，變更內容詳見下表。
- 二、 此一變更已向衛生福利部申請並核准通過，隨函檢付相關文件:衛生福利部回函(衛授食字第 1096817285A 號)。
- 三、 請針對上述變更，協助通知各相關醫療院所客



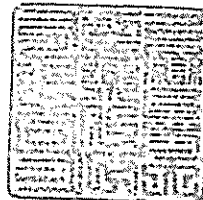
台灣參天製藥股份有限公司

負責人：高橋功

聯絡人：鄭小姐

地址：台北市松江路 126 號 9 樓之 1

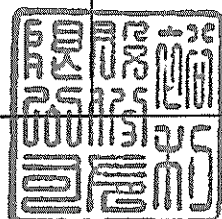
TEL: 02-2567-8603#2022/FAX: 02-25678557



附件一：變更前後對照表

仿單

變更前							變更後						
合併治療							合併治療						
對已接受全身作用性 β -阻斷劑治療的病患投予 timolol 時，可能會對其眼內壓或已知的全身性 β -阻斷作用造成影響。應密切觀察這類病患的反應。不建議同時使用兩種局部 β -腎上腺素阻斷劑(請參閱 4.5 節)。							對已接受全身作用性 β -阻斷劑治療的病患投予 timolol 時，可能會對其眼內壓或已知的全身性 β -阻斷作用造成影響。應密切觀察這類病患的反應。不建議同時使用兩種局部 β -腎上腺素阻斷劑(請參閱 4.5 節)。						
不建議同時使用 dorzolamide 與口服碳酸酐酶抑制劑。							在一項臨床試驗中，治療青光眼 omidenpag isopropyl 與 timolol maleate 合併使用下，觀察眼部發炎不良反應的頻率較高(包括結膜充血)；因此，omidenpag isopropyl 與 timolol maleate 合併使用時必須謹慎小心。						
不建議同時使用 dorzolamide 與口服碳酸酐酶抑制劑。							不建議同時使用 dorzolamide 與口服碳酸酐酶抑制劑。						
4.8 不良作用							4.8 不良作用						
系統器官分類 (MedDRA)	配方	極常見	常見	不常見	罕見	未知**	系統器官分類 (MedDRA)	配方	極常見	常見	不常見	罕見	未知**
精神疾患	<u>Timolol maleate</u> 點眼液、液劑			憂鬱症*	失眠、惡夢、記憶喪失		精神疾患	<u>Timolol maleate</u> 點眼液、液劑			憂鬱症*	失眠、惡夢、記憶喪失	幻覺
眼部疾患	<u>Dorzolamide hydrochloride</u> 點眼液、液劑		眼瞼發炎*、眼瞼刺激*	虹膜睫狀體炎*	刺激、紅腫、疼痛、眼脫皮、暫性視力模糊(治療停止後恢復正常)、角膜		眼部疾患	<u>Dorzolamide hydrochloride</u> 點眼液、液劑		眼瞼發炎*、眼瞼刺激*	虹膜睫狀體炎*	刺激、紅腫、疼痛、眼脫皮、暫性視力模糊(治療停止後恢復正常)、角膜	眼睛異物感





					腫 水*、低壓 眼症*、脈 絡剝離 (青光濾 過性術 後)*	
心臟疾患						
呼吸、胸 腔以及縱 膈疾患	<u>Dorzolamide hydrochloride</u> <u>點眼液、液劑</u>				流鼻 血*	

					腫 水*、低壓 眼症*、脈 絡剝離 (青光濾 過性術 後)*	
心臟疾患	<u>Dorzolamide hydrochloride</u> <u>點眼液、液劑</u>					心悸
呼吸、胸 腔以及縱 膈疾患	<u>Dorzolamide hydrochloride</u> <u>點眼液、液劑</u>				流鼻 血*	呼吸 困難

6.3 有效期限 2 年

6.3 有效期限 3 年

行政院衛生署藥品許可證

衛生署藥學字第

DHA00202333703

023337

號

中文名稱：康舒目點眼液劑

英文名稱：Cosopt Ophthalmic Solution

類別：本藥須由醫師處方使用

藥商名稱：

美商默沙東藥廠股份有限公司

劑型：點眼液劑

製造廠名稱：

Laboratories Merck Sharp & Dohme-Chibret.

包裝種類：點眼液劑

製造廠地址：

(P) Route de Marsat

63203 Riom, France.

(O) 3, Avenue Hoche,

75008, Paris, France.

包裝廠名、廠址

處方：

Each ml contains
Dorzolamide hydrochloride... 22.26mg
(equivalent to Dorzolamide... 20mg)
Timolol maleate... 5mg
(equivalent to Timolol... 5mg)

適應症：

高眼壓症、開放性青光眼、假性近視性青光眼所造成

前項藥品經本署

給許可證以資證明

衛生署署長

衛生署署長

衛生署署長

衛生署署長

衛生署署長

衛生署署長

衛生署署長

衛生署署長

衛生署署長

衛生署署長

衛生署署長

衛生署署長

衛生署署長

衛生署署長

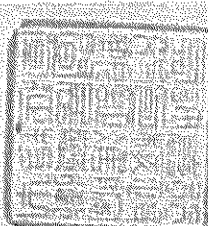
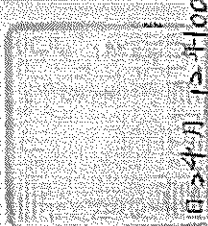
衛生署署長

發證日期 玖拾 年 拾貳月 貳拾肆日

有效期間 玖拾伍年 拾貳月 貳拾肆日

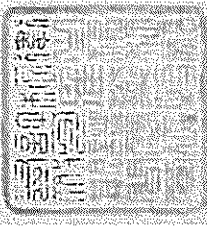
李明亮

至延展准核

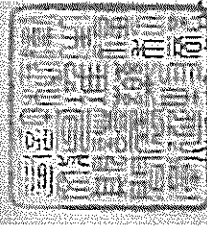


日 月 年

105603846



日 月 年



110149469

備供通關 扣木箱

2130

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：黃小姐 (02)2787-7421

電子郵件信箱：

10457

臺北市松江路126號9樓之1

受文者：台灣參天製藥股份有限公司

發文日期：中華民國110年4月29日

發文字號：衛授食字第1096817285A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本一份

主旨：貴公司申請「康舒目點眼液劑 (COSOPT Ophthalmic Solution)」(衛署藥輸字第023337號)仿單變更一案(案號：1096817285)，本部同意，隨函檢還仿單核定本1份，請查照。

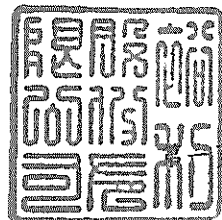
說明：

- 一、復貴公司109年10月21日109台參醫0060號藥品變更登記申請書及110年4月22日110台參醫0033號函。
- 二、核准變更項目：仿單變更，詳如核定本。
- 三、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。
- 四、對上述內容如有疑義，請與承辦人汪廷耀聯絡，電話：(02)8170-6000 分機518，電子郵件信箱：tywang997@cde.org.tw。

正本：台灣參天製藥股份有限公司

副本：財團法人醫藥品查驗中心

部長陳時中





(2% dorzolamide and 0.5% timolol ophthalmic solution)

本藥須由醫藥處方使用

Santen

- | | | |
|---|---|---------------------------|
|  |  | 姓名: 廖福
性别: 男
籍贯: 广东 |
| | | 职业: 农民
住址: 广东 |

