

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2段407巷22號10樓
傳 真：(02) 8752-6100
聯絡方式：(02) 2658-1000 分機：288
聯 絡 人：何小姐
E-MAIL：meg.ho@dksh.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人

發文日期：民國 111 年 04 月 11 日

發文字號：嘉標字第 111-224 號

附件：藥品許可證影本、新舊變更比較表、衛福部核准證明

主旨：本公司物流配送銷「Cheplapharm 公司」產品：LEXOTAN TABLETS 3MG (立舒定錠 3 毫克) (衛署藥輸字第 004457 號)，如說明段。

說明：

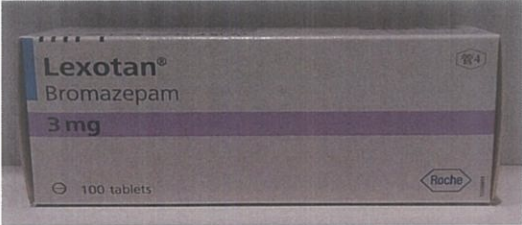
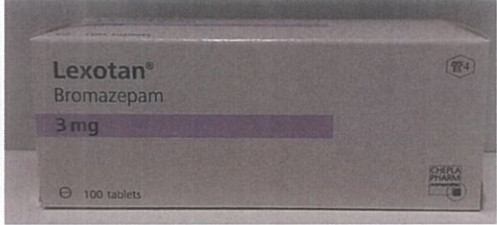
- 一、本公司產品 LEXOTAN TABLETS 3MG (立舒定錠 3 毫克) (衛署藥輸字第 004457 號) 原為台灣羅氏大藥廠股份有限公司，藥證已於 2020 年轉至台灣大昌華嘉股份有限公司。
- 二、核可後進口的產品外盒與仿單均更新。為維護病患目前用藥權益，懇請於舊批號用完時，准予更換新包裝。核可文件，新外包裝圖片，刻痕變更圖片及新版仿單詳如附件，變更起始批號為 M1654M2。
- 三、除前述變更外，其餘主成份、療效、包裝方式、健保碼等皆無改變。特此通知，造成不便之處懇請見諒，並請繼續支持本公司為禱。



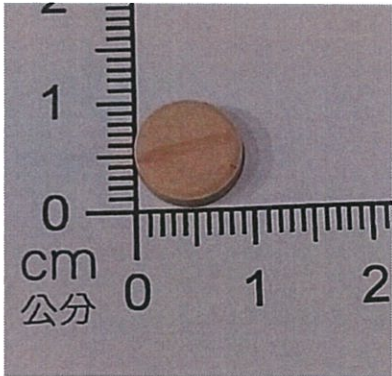
台灣大昌華嘉股份有限公司

負責人：伍安得

Lexotan 3mg 包裝變更說明

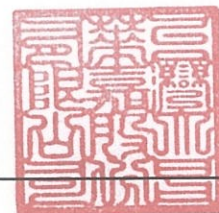
舊包裝	新包裝
外盒變更	外盒變更
	
	
原本鋁箔包裝- Roche Version	更新後鋁箔包裝- 1. 移除Roche logo
	

Lexotan 3mg 包裝變更說明

舊包裝	新包裝
原本鋁箔包裝- Roche Version	更新後鋁箔包裝- 1. 移除Roche logo
	
錠劑	錠劑:移除Roche 刻字
 	 

Lexotan 3mg 包裝變更說明

舊包裝	新包裝
仿單	仿單
	1. 移除Roche logo 2. 移除6mg規格及許可字號 3. 移除國外許可證持有者資訊 4. 變更藥商名稱、地址及電話 5. 刪除商標授權敘述
1118-LEX-02 Lexotan[®] Tablets 1.5/3/6 mg  立舒定[®] 錠1.5毫克 衛署藥輸字第004459號 錠3毫克 衛署藥輸字第004457號 錠6毫克 衛署藥輸字第004359號 CDS 8.0 2018年01月 05.18-LEX-3B01 製造廠：Delpharm Milano S.r.l. 廠 址：Via Carnevale 1, 20090 Segrate (MI), Italy 國外許可證持有者：F. Hoffmann-La Roche Ltd. 地 址：Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland 藥 商：羅氏大藥廠股份有限公司 地 址：台北市信義區松仁路100號40樓、40樓之1、41樓之1 電 話：(02) 27153111 “LEXOTAN” 與 “立舒定” 註冊商標係由瑞士商赫夫門羅氏藥廠股份有限公司授權羅氏大藥廠股份有限公司使用。	Lexotan[®] Tablets 1.5 /3 mg 立舒定[®] 錠1.5毫克 衛署藥輸字第004459號 錠3毫克 衛署藥輸字第004457號 2021年04月 CDS 8.0 製造廠：Delpharm Milano S.r.l. 廠 址：Via Carnevale 1, 20090 Segrate (MI), Italy 藥 商：台灣大昌華嘉股份有限公司 地 址：台北市內湖區堤頂大道二段407巷22 號10 樓 電 話：(02)8752-6666



展
延
換
證

行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸字第 004457 號

中文名稱： “羅氏瑞士廠” 立舒定錠 3 毫克

英文名稱： Roche Lexotan Tablets 3mg

類別： 本藥須由醫師處方使用

劑型： 錠劑

包裝種類： 2-1000 錠鋁箔盒裝

處方：

Each tablet contains：

Bromazepam.....3.00 mg

適應症： 焦慮狀態。

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

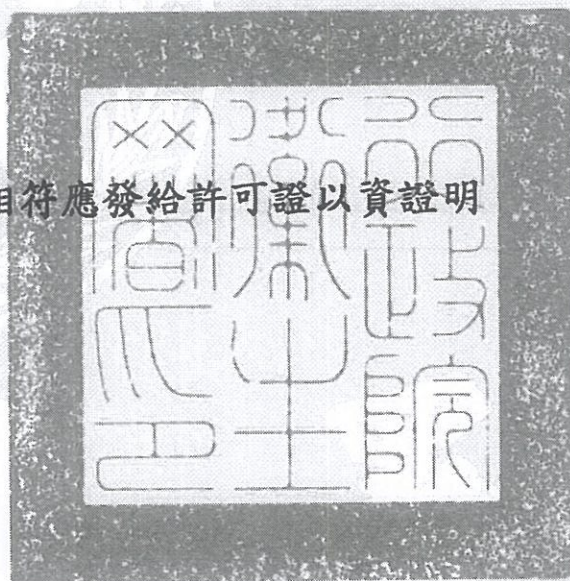
林芳郁

本品屬第四級管制藥品，
輸入時須附管制藥品管理局同意書

藥商名稱： 羅氏大藥廠股份有限公司

製造廠名稱： F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD.

製造廠地址： GRENZACHERSTRASSE
124 CH-4070, BASLE,
SWITZERLAND



發證日期 玖拾柒 年 陸 月 貳 日
有效日期 壹佰零貳 年 柒 月 拾肆 日

核准 展延 至				
文號	1025005600	1076002354	年 月 日	年 月 日

變更事項核准文號	核准日期	變更事項核准文號	核准日期
申請變更項目：變更產地 變更為：ROCHE SPA 廠址：VIA MORELLI 2, 20090 SEGRATE(MILAN), ITALY 許可證持有者：F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. 其廠址：GRENZACHERSTRASSE 124 CH-4070 BASLE, SWITZERLAND 申請變更項目：英文品名 變更為：LEXOTAN TABLETS 3MG 申請變更項目：中文品名 變更為：立舒定錠3毫克 099 1403000 新增分包裝廠： 廠名：F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. 廠址：WURMISWEG, CH-4303 KAISERAUGST, SWITZERLAND 1015055997 106. 8. 18		製造廠名稱變更： Delpharm Milano S.r.l. 製造廠地址變更： VIA Carnevale, 1-20090 SEGRATE (MI), ITALY 1076038555 109. 11. 20 代理權移轉： 台灣大昌華嘉股份有限公司 刪除國外許可證持有者資訊： F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. 1091494029	
分包裝廠變更： 廠名：ROCHE SPA 廠址：VIA MORELLI 2, 20090 SEGRATE(MILAN), ITALY 1066026273 106. 8. 18			

他

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：劉思岑(02)2787-7681

電子郵件信箱：scliu880@fda.gov.tw

11494

台北市內湖區堤頂大道2段407巷22號10F

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司

發文日期：中華民國109年11月20日

發文字號：衛授食字第1091494029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「立舒定錠1.5毫克」(衛署藥輸字第004459號)及「立舒定錠3毫克」(衛署藥輸字第004457號)藥品許可證變更一案(案號：1091494029)，本部同意，請查照。

說明：

一、復貴公司109年8月18日羅醫字第201146號藥品變更登記申請書及109年11月10日羅醫字第201204號函。

二、核准變更項目：

(一)代理權移轉，變更為「台灣大昌華嘉股份有限公司」(台北市內湖區堤頂大道二段407巷20弄1、3、5、7號10樓及22、24、26號10樓及22號10樓之1)。

(二)刪除國外許可證持有者「F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD.」。

正本：台灣大昌華嘉股份有限公司

副本：羅氏大藥廠股份有限公司

部長陳時中



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：陳汝芬02-27877686

電子郵件信箱：rfchen@fda.gov.tw

11494

台北市內湖區堤頂大道2段407巷22號10F

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司

發文日期：中華民國110年3月5日

發文字號：衛授食字第1096041800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「立舒定錠3毫克」(衛署藥輸字第004457號)外觀及成品檢驗規格變更一案(案號：1096041800)，本部同意，請查照。

說明：

一、復貴公司109年12月30日嘉北字第109-300號藥品變更登記申請書及110年02月26日嘉北字第110-035號函。

二、核准變更項目：

(一)外觀：移除"ROCHE"刻字。

(二)成品檢驗規格：Description-Imprint(above)變更為「/3」。

正本：台灣大昌華嘉股份有限公司

副本：

部長陳時中