

正本

M111067-2/14

健喬信元醫藥生技股份有限公司 函

地址：11459 台北市內湖區內湖路一段 396 號 11 樓
聯絡人：徐筑吟
聯絡電話：(02)87977100 分機 819
傳真：(02)87972746
電子信箱：winnie1546@synmosa.com.tw

受文者：各醫療院所

發文日期：中華民國 111 年 01 月 28 日

發文字號：健總字第 11101064 號

速別：普通

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：健喬信元醫藥生技股份有限公司經銷之產品 Ultibro Breezhaler 110/50 mcg inhalation powder hard capsules 昂帝博吸入膠囊 110/50 微克從 BAWM8 批號開始包裝變更，詳如說明段，請查照。

說明：

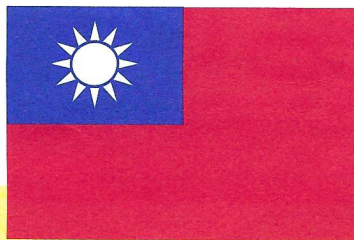
- 一、健喬信元醫藥生技股份有限公司經銷之產品 Ultibro Breezhaler 110/50 mcg inhalation powder hard capsules 昂帝博吸入膠囊 110/50 微克從 BAWM8 批號開始更換新包裝，包含製造廠變更，移除 (MM/YYYY)。(詳細如附件)
- 二、除了外盒有以上差異外，其餘成分、含量、健保碼及產地等均相同。
- 三、特此通知，造成不便之處懇請見諒。並請繼續支持本產品及本公司為荷！無任感禱！

正本：各醫療院所

副本：

健喬信元醫藥生技股份有限公司

董事長 林智暉



衛生福利部藥品許可證

衛部藥輸字第 026301 號

簽審文件號碼：DHA05202630103

中文名稱：昂帝博吸入膠囊 110/50 微克

英文名稱：Ultibro Breezhaler 110/50 microgram,
inhalation powder hard capsules

類別：本藥須由醫師處方使用

藥商名稱：台灣諾華股份有限公司

劑型：吸入用膠囊劑

製造廠名稱：NOVARTIS PHARMA STEIN
AG

包裝種類：30 粒膠囊盒裝內含 1 個吸
入器

製造廠地址：(P)SCHAFFHAUSERSTRASSE
CH-4332, STEIN,
SWITZERLAND (續如後)

處方：

Each capsule contains:

Indacaterol maleate.....0.143 MG

Glycopyrronium bromide.....0.063 MG

適應症：慢性阻塞性肺疾之維持治療。

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

發證日期 103 年 5 月 26 日

有效日期 108 年 5 月 26 日

核准 展延 至	 113 年 5 月 26 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號	1071491826			

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 【適應症變更】慢性阻塞性肺疾(COPD; 包括慢性支氣管炎及肺氣腫)之維持治療。降低有惡化病史病人之COPD惡化。 1066057815 107. 5. 14							
分包裝廠變更為: 廠名: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. 廠址: RONDA SANTA MARIA, 158, 08210 BARBERA DEL VALLES BARCELONA, SPAIN 1066064780 107. 6. 13							
製造廠變更 名稱: Novartis Farmaceutica S.A. 地址: Ronda Santa Maria, 158, 08210 Barbera del Valles Barcelona, Spain 1086800899 108. 7. 04							
他 製造廠名稱變更為 Siegfried Barbera S.L. 110. 8. 12 1101494731							

(國外許可證持有者)NOVARTIS PHARMA AG
LICHTSTRASSE 35, 4056 BASEL, SWITZERLAND

紙 盒 內 容

新
包



舊
包



紙 盒 內 容

新
包



舊
包

