

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：余小姐

聯絡電話：02-25700064 分機：23607

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09月22日

發文字號：111 裕字-第001469號

主旨：本公司銷售美商亞培股份有限公司台灣分公司之產品「KLARICID FILM-COATED TABLETS 500MG(開羅理黴素膜衣錠500毫克)」及「KLARICID XL TABLETS 500MG(開羅理黴素持續性藥效錠500 毫克)」，藥證持有者暨包裝及仿單變更事宜，如說明段。

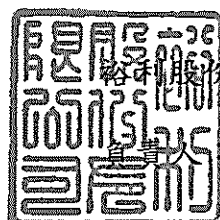
說明：

- 一、本公司銷售美商亞培股份有限公司台灣分公司之產品「KLARICID FILM-COATED TABLETS 500MG(開羅理黴素膜衣錠500毫克)(衛署藥輸字第022420號)」及「KLARICID XL TABLETS 500MG(開羅理黴素持續性藥效錠500 毫克)(衛署藥輸字第023078號)」，承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，因上述產品藥商持有者變更為美商亞培股份有限公司台灣分公司，故產品自下列批號起包裝及仿單變更。

產品	許可證字號	變更起始批號
KLARICID FILM-COATED TABLETS 500MG (開羅理黴素膜衣錠500毫克)	衛署藥輸字第022420號	1 1 6 2 1 3 2
KLARICID XL TABLETS 500MG (開羅理黴素持續性藥效錠500毫克)	衛署藥輸字第023078號	1 1 6 2 2 7 5

- 三、特此通知，敬請轉知相關單位，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(變更對照表)、許可證、仿單



裕利股份有限公司





Abbott Laboratories Services LLC Taiwan Branch
美商亞培股份有限公司台灣分公司
6F, 51, Ming Sheng E. Road, Section 3, Taipei 10478, Taiwan
台北市民生東路3段51號國泰民生商業大樓6樓

Established
Pharmaceuticals Division
藥品事業部
Tel: (02) 2505-0828
Fax: (02) 2501-4588

美商亞培股份有限公司台灣分公司 函

日期：中華民國 111 年 09 月 20 日

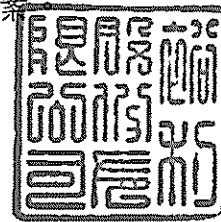
文號：EPD1100920-01 號

受文者：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司、各醫療院所

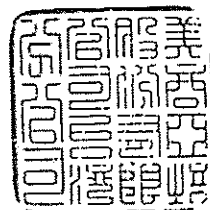
主 旨：本公司(美商亞培股份有限公司台灣分公司)藥品「開羅理黴素膜衣錠 500 毫克，KLARICID FILM-COATED TABLETS 500MG (衛署藥輸字第 022420 號)」，以及「開羅理黴素持續性藥效錠 500 毫克，KLARICID XL TABLETS 500MG (衛署藥輸字第 023078 號)」，因藥證持有者變更，特此行文告知，敬請查照。

說 明：1. 本公司(美商亞培股份有限公司台灣分公司)藥品「開羅理黴素膜衣錠 500 毫克，KLARICID FILM-COATED TABLETS 500MG (衛署藥輸字第 022420 號)」，以及「開羅理黴素持續性藥效錠 500 毫克，KLARICID XL TABLETS 500MG (衛署藥輸字第 023078 號)」，因藥證持有者變更，由裕利股份有限公司更改為美商亞培股份有限公司台灣分公司，故於外盒包裝、仿單等記載之公司名稱與地址皆有改變。
2. 詳細之轉換前後對照請參見附件檔案

此致



美商亞培股份有限公司台灣分公司
負責人：黎亞諾(Arnaud, Didier, Marie RENARD)



包裝變更對照表

衛署藥輸字第 022420 號

開羅理黴素膜衣錠 500 毫克

KLARICID FILM-COATED TABLETS 500MG

Page 1 of 2

變更前

外盒



變更後

外盒



包裝變更對照表

衛署藥輸字第 022420 號
開羅理德素膜衣錠 500 mg
KLARICID FILM-COATED TABLETS 500MG

變更前

仿單 <INSOL2141325 02-21>

在一受幽門螺旋桿菌感染的病人接受根除治療的獨立研究中，投與 clarithromycin 500 mg 每天二次，併用 amoxicillin 1000 mg 每天二次及 omeprazole 20 mg (A組)，或僅併用 omeprazole 20 mg 每天二次 (B組)，使用 7 天。這些病人之前未曾接受過幽門螺旋桿菌治療，結果 A 組有 96% (95% CI=69-95) 的幽門螺旋桿菌被根除，B 組則有 75% (95% CI=62-85) 被根除。

在一開放標籤研究，幽門螺旋桿菌感染的十二指腸潰瘍病人或非潰瘍性消化不良症病人 (NUD) 以 clarithromycin 500 mg 每天二次，併用 lansoprazole 30 mg 每天二次再加上 amoxicillin 1000 mg 每天二次治療達 10 天。分析全部接受治療之病人，結果有 91% 的病人可根除幽門螺旋桿菌。

次要變量
評估 clarithromycin 造成突變的可能性，是使用非活性與活性大鼠肝細胞測試系統 (Ames Test)。這些研究結果顯示在濃度 25 mcg/plate 或更低時，沒有潛在致突變證據。當濃度為 50 mcg/plate 時，藥物對所有測試的菌株皆可能誘發突變。

試驗劑
Clarithromycin 500 mg, 膜衣錠

錠劑值：
Croscarmellose Sodium, Cellulose Microcrystalline, Silicon dioxide, Povidone, Stearic acid, Magnesium stearate, Talc

膜衣層 (色素及膜衣)：
Hypromellose, Sorbitan mono-oleate, Propylene glycol, Hydroxypropylcellulose, Titanium dioxide, Vanillin, Quinoline Yellow (E104 aluminum lake), Sorbic acid

儲存：以密封之原包裝儲存於室溫 (15°C 到 30°C) 並避光儲存。
包裝：500 mg tablet, 4-1000 錠鋁箔盒裝。

製造廠： Abbvie S.R.L.
廠址： S.R. 148 Pontina Km 52, SNC-Campoverde di Aprilia, 04011 Aprilia (LT), Italy
次級包裝廠 (放置仿單)： 裕利股份有限公司
廠址： 桃園市大園區和平里 1 號開和路 91 號

總商： 裕利股份有限公司
地址： 台北市松山區南京東路四段 128 號 10 樓，10 樓之 1 至 3

請參閱安全性資料
急性、亞慢性和慢性毒性試驗
以小白鼠 (mice)、大鼠 (rat)、狗及/或猴子為對象口服投與 clarithromycin 進行研究。投與期間為從單一劑量到每日重複口服投與連投六個月。在小白鼠和大鼠之急性毒性研究中，當以每公斤體重 5 g 單次劑量投與連投六個月。

在小白鼠和大鼠之慢性毒性研究中，當以每公斤體重 5 g 單次劑量投與連投六個月。

在小白鼠和大鼠之慢性毒性研究中，當以每公斤體重 5 g 單次劑量投與連投六個月。

在小白鼠和大鼠之慢性毒性研究中，當以每公斤體重 5 g 單次劑量投與連投六個月。

在小白鼠和大鼠之慢性毒性研究中，當以每公斤體重 5 g 單次劑量投與連投六個月。

在小白鼠和大鼠之慢性毒性研究中，當以每公斤體重 5 g 單次劑量投與連投六個月。

在小白鼠和大鼠之慢性毒性研究中，當以每公斤體重 5 g 單次劑量投與連投六個月。

在小白鼠和大鼠之慢性毒性研究中，當以每公斤體重 5 g 單次劑量投與連投六個月。

在小白鼠和大鼠之慢性毒性研究中，當以每公斤體重 5 g 單次劑量投與連投六個月。

在小白鼠和大鼠之慢性毒性研究中，當以每公斤體重 5 g 單次劑量投與連投六個月。

在小白鼠和大鼠之慢性毒性研究中，當以每公斤體重 5 g 單次劑量投與連投六個月。

在小白鼠和大鼠之慢性毒性研究中，當以每公斤體重 5 g 單次劑量投與連投六個月。

在小白鼠和大鼠之慢性毒性研究中，當以每公斤體重 5 g 單次劑量投與連投六個月。

在小白鼠和大鼠之慢性毒性研究中，當以每公斤體重 5 g 單次劑量投與連投六個月。

變更後

仿單 <INSOL2141425 08-21>

在一受幽門螺旋桿菌感染的病人接受根除治療的獨立研究中，投與 clarithromycin 500 mg 每天二次，併用 amoxicillin 1000 mg 每天二次及 omeprazole 20 mg (A組)，或僅併用 omeprazole 20 mg 每天二次 (B組)，使用 7 天。這些病人之前未曾接受過幽門螺旋桿菌治療，結果 A 組有 96% (95% CI=69-95) 的幽門螺旋桿菌被根除，B 組則有 75% (95% CI=62-85) 被根除。

在一開放標籤研究，幽門螺旋桿菌感染的十二指腸潰瘍病人或非潰瘍性消化不良症病人 (NUD) 以 clarithromycin 500 mg 每天二次，併用 lansoprazole 30 mg 每天二次再加上 amoxicillin 1000 mg 每天二次治療達 10 天。分析全部接受治療之病人，結果有 91% 的病人可根除幽門螺旋桿菌。

次要變量
評估 clarithromycin 造成突變的可能性，是使用非活性與活性大鼠肝細胞測試系統 (Ames Test)。這些研究結果顯示在濃度 25 mcg/plate 或更低時，沒有潛在致突變證據。當濃度為 50 mcg/plate 時，藥物對所有測試的菌株皆可能誘發突變。

試驗劑
Clarithromycin 500 mg, 膜衣錠

錠劑值：
Croscarmellose Sodium, Cellulose Microcrystalline, Silicon dioxide, Povidone, Stearic acid, Magnesium stearate, Talc

膜衣層 (色素及膜衣)：
Hypromellose, Sorbitan mono-oleate, Propylene glycol, Hydroxypropylcellulose, Titanium dioxide, Vanillin, Quinoline Yellow (E104 aluminum lake), Sorbic acid

儲存：以密封之原包裝儲存於室溫 (15°C 到 30°C) 並避光儲存。
包裝：500 mg tablet, 4-1000 錠鋁箔盒裝。

製造廠： Abbvie S.R.L.
廠址： S.R. 148 Pontina Km 52, SNC-Campoverde di Aprilia, 04011 Aprilia (LT), Italy
次級包裝廠 (放置仿單)： 裕利股份有限公司
廠址： 桃園市大園區和平里 1 號開和路 91 號

總商： 裕利股份有限公司
地址： 台北市松山區南京東路四段 128 號 10 樓，10 樓之 1 至 3

請參閱安全性資料
急性、亞慢性和慢性毒性試驗
以小白鼠 (mice)、大鼠 (rat)、狗及/或猴子為對象口服投與 clarithromycin 進行研究。投與期間為從單一劑量到每日重複口服投與連投六個月。

在小白鼠和大鼠之急性毒性研究中，當以每公斤體重 5 g 單次劑量投與連投六個月。

在小白鼠和大鼠之慢性毒性研究中，當以每公斤體重 5 g 單次劑量投與連投六個月。

在小白鼠和大鼠之慢性毒性研究中，當以每公斤體重 5 g 單次劑量投與連投六個月。

在小白鼠和大鼠之慢性毒性研究中，當以每公斤體重 5 g 單次劑量投與連投六個月。

在小白鼠和大鼠之慢性毒性研究中，當以每公斤體重 5 g 單次劑量投與連投六個月。

在小白鼠和大鼠之慢性毒性研究中，當以每公斤體重 5 g 單次劑量投與連投六個月。

在小白鼠和大鼠之慢性毒性研究中，當以每公斤體重 5 g 單次劑量投與連投六個月。

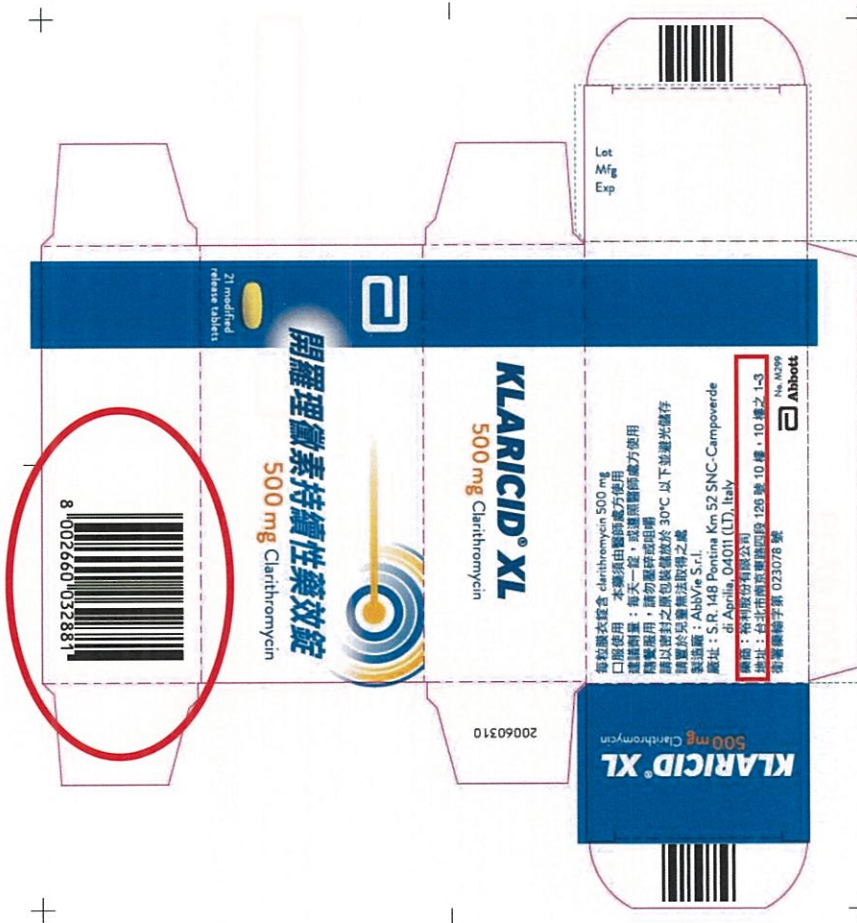
在小白鼠和大鼠之慢性毒性研究中，當以每公斤體重 5 g 單次劑量投與連投六個月。

在小白鼠和大鼠之慢性毒性研究中，當以每公斤體重 5 g 單次劑量投與連投六個月。

在小白鼠和大鼠之慢性毒性研究中，當以每公斤體重 5 g 單次劑量投與連投六個月。

在小白鼠和大鼠之慢性毒性研究中，當以每公斤體重 5 g 單次劑量投與連投六個月。

在小白鼠和大鼠之慢性毒性研究中，當以每公斤體重 5 g 單次劑量投與連投六個月。

變更前	變更後
外盒  KLARICID® XL 500 mg Clarithromycin 開羅理黴素持續性藥效錠 500 mg Clarithromycin 21 modified release tablets 8 002660 032881 Lot Mfg Exp 每粒藥片含有 500 mg 克拉羅素。本藥須由醫師處方使用。 口服使用：每天一次，或遵照醫師處方使用。 建議劑量：每天一次，或遵照醫師處方使用。 請以密封之原包裝儲存於 30°C 以下並避光儲存。 請置於兒童無法取得之處。 製造商：AbbVie S.r.l. 地址：S.R. 148 Pontina Km 52 SNC-Campoverde di Aprilia, 04011 (LT), Italy 總經銷：裕利股份有限公司 地址：台北市南港區新莊路 128 號 10 樓、10 樓之 1、3 衛署藥輸字第 023078 號	外盒  KLARICID® XL 500 mg Clarithromycin 開羅理黴素持續性藥效錠 500 mg Clarithromycin 21 modified release tablets 8 002660 037176 Lot Mfg Exp 每粒藥片含有 500 mg 克拉羅素。本藥須由醫師處方使用。 口服使用：每天一次，或遵照醫師處方使用。 建議劑量：每天一次，或遵照醫師處方使用。 請以密封之原包裝儲存於 30°C 以下並避光儲存。 請置於兒童無法取得之處。 製造商：AbbVie S.r.l. 地址：S.R. 148 Pontina Km 52 SNC-Campoverde di Aprilia, 04011 (LT), Italy 總經銷：裕利股份有限公司 地址：台北市南港區新莊路 128 號 10 樓、10 樓之 1、3 衛署藥輸字第 023078 號



變更前	變更後
仿單 <INSOM2991701 07-19> 腎功能受損病人的原型藥物及其14-羧基代謝物的血漿濃度、半衰期、C_{max}、C_{min}較正常人高，且AUC比正常人高。但Kelim和嚴淑卿除率較低。這些參數的差異大小與腎功能受損程度有關；腎功能受損愈嚴重，差異愈明顯（請參閱「禁忌」與「用法用量」說明）。 藥效學研究 有一個研究評估和比較健康年輕成年男性和健康老年男性和女性受試者，多次口服投與 500 mg clarithromycin 達較之安全性的藥物動力學曲線。研究顯示老年人之原型藥物及14-羧基代謝物的清除率較低。然而，當腎臟清除率與腎臟清除率有關聯性時，此兩族群間無差異。從這些結果所得之結論為 clarithromycin 的任何作用與腎功能有關而與受試者本身的年齡無關。 臨床前安全性資料 急性、亞慢性和慢性毒性試驗 clarithromycin 進行研究。投與期間為從單一劑量到每日重複口服投與連續六個月。 以小白鼠 (mice)、大鼠 (rat)、狗及/或猴子為對象口服投與 clarithromycin 研究。投與期間為從單一劑量到每日重複口服投與連續六個月。 在小白鼠和大鼠之急性毒性研究中，當以每公斤體重 5 g 單次劑量以胃管灌食後只有一隻大鼠而沒有小白鼠死亡。因此，中間致死劑量，最高試驗可投與劑量 (每公斤體重 5 g) 大。 靈素動物物以 clarithromycin 100 mg/kg/day 連續投與14天或35天，靈素動物以 clarithromycin 75 mg/kg/day 投與1個月，以35 mg/kg/day 投與3個月或以8mg/kg/day 投與6個月，結果無相關不良反應產生。狗以 clarithromycin 投與，可忍受 50 mg/kg/day 達14天、10	仿單 <INSOM2991801 08-21> 藥效學研究 clarithromycin 是一種半合成大環內酯 (macrolide) 抗生素，將 erythromycin 內酯環 (lactone ring) 上第6個位置的羧基 (hydroxyl OH) 以 CH₂O 基取代所得到的。明確地說 clarithromycin 及 6-O-methyl erythromycin A。此其苦味之白色或淡白色抗生藥粉末，幾乎沒有氣味，基本上不溶於水，難溶於乙醇、甲醇和 acetonitrile 中。其分子量為 747.96。 藥效學： clarithromycin 藉由其感受性細菌的 50S 核糖體次單位結合，及抑制蛋白質的合成來對抗細菌的作用。 clarithromycin 已證明其在體內不論對標準無菌株或臨床分離株皆有很好的抗菌活性。對廣泛的菌種和良好性一般而言，clarithromycin 的最低抑菌濃度 (minimum inhibitory concentration, MIC) 不到 erythromycin 的最低抑菌濃度的一半。在體外的數據顯示，clarithromycin 具有很好的對抗嗜肺性肺炎軍人肺炎 (Legionella pneumophila) 和肺炎支原體 (Mycoplasma pneumoniae) 的活性。clarithromycin 在中性 pH 對幽門螺旋桿菌 (Helicobacter pylori) 的殺菌活性比在酸性 pH 更強。在體外的靈素動物數據顯示此抗生素對分枝桿菌屬的活性具有臨床上的意義。體外數據顯示腸內菌、單胞菌屬和其他非乳鐵素結核菌屬的殺菌活性 clarithromycin 不具感受性。 clarithromycin 在體外試驗及臨床感染上通常對下列微生物有效，如在適應症章節所示： 革蘭氏陽性菌：金葡萄球菌 (Staphylococcus aureus)、肺炎鏈球菌 (Streptococcus pneumoniae)、肺炎支原體 (Streptococcus pyogenes)、草狀玻璃增多性李斯特菌 (Listeria monocytogenes)。 革蘭氏陰性菌：淋病奈瑟菌 (Neisseria gonorrhoeae)、莫拉氏菌 (Moraxella catarrhalis)、淋病奈瑟菌 (Neisseria meningitidis)、嗜肺性 Legionella pneumophila。 其他微生物：肺炎支原體 (Mycoplasma pneumoniae)、肺炎支原體 (Chlamydia pneumoniae) (TWAR)。 分枝桿菌：結核分枝桿菌 (Mycobacterium tuberculosis)、堪薩分枝桿菌 (Mycobacterium kansasii)、龜裂分枝桿菌 (Mycobacterium chelonae)、偶然結核桿菌 (Mycobacterium fortuitum)、禽結核分枝桿菌 (Mycobacterium avium complex)。 包裝 clarithromycin 提供有持續性藥錠，每顆含 500 mg 抗生藥。以密封之原包裝儲放於 30°C 以下並避光儲存。 製造廠： Abbvie S.R.L. 廠址： S.R. 148 Pontina Km 52, SNC-Campoverde di Aprilia, 04011 Aprilia (LT), Italy 次級包裝廠(放置仿單)： 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 藥商： 裕利股份有限公司 地址： 台北市松山區南京東路四段126號10樓，10樓之1至之3 請自 SOLID1000297883 V8.0 25-Apr-2018 INSOM2991701 07-19版 製造廠： Abbvie S.R.L. 廠址： S.R. 148 Pontina Km 52, SNC-Campoverde di Aprilia, 04011 Aprilia (LT), Italy 次級包裝廠(放置仿單)： 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 藥商： 裕利股份有限公司 地址： 台北市松山區南京東路四段126號10樓，10樓之1至之3 請自 SOLID1000297883 V8.0 25-Apr-2018 INSOM2991801 08-21版 包裝 clarithromycin 提供有持續性藥錠，每顆含 500 mg 抗生藥。以密封之原包裝儲放於 30°C 以下並避光儲存。 製造廠： Abbvie S.R.L. 廠址： S.R. 148 Pontina Km 52, SNC-Campoverde di Aprilia, 04011 Aprilia (LT), Italy 次級包裝廠(放置仿單)： 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 藥商： 裕利股份有限公司 地址： 台北市松山區南京東路四段126號10樓，10樓之1至之3 請自 SOLID1000297883 V8.0 25-Apr-2018 INSOM2991801 08-21版

製造廠名稱變更 賦形劑變更
製造廠址變更(更正) 賦形劑變更 代理權移轉

行政院衛生署藥品許可證

簽證文件號碼: DHA020224201

衛生署 藥輸字第

022420

號

中文名稱: 開羅理微素膜衣錠 500公絲

英文名稱: Klaricid Film-coated Tablets 500mg

類別: 本藥須由醫師處方使用 藥商名稱: 台灣亞培大藥廠股份有限公司

劑型: 膜衣錠 製造廠名稱: Abbott Laboratories Ltd.

包裝種類: 4100錠鋁箔盒裝 製造廠地址: Queenborough, Kent, England.

處方:

Each tablet contains:

Clarithromycin.....500mg

適應症: 上、下呼吸道有感受性細菌所引起之感染症, 可與O₂併用治療與幽門螺旋桿菌(=, Pylori)有關之十二指腸

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

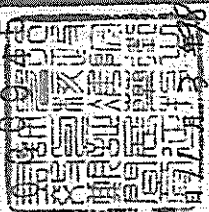
衛生署署長

詹皓賢

發證日期 捌拾捌年 參月 拾壹日

有效期間 玖拾參年 參月 拾壹日

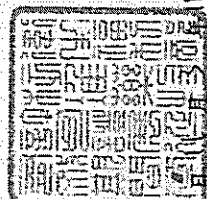
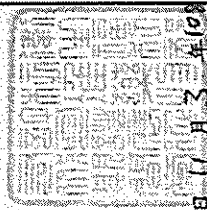
至 展 准 核



0980311639

中華民國九十三年一月十一日

1026009940



1086006361

87.12.1500張

負責人簽章			
負責人簽章			
核准文號			
核准日期			

變更事項	代理權移轉 美商亞培股份有限公司臺灣分公司	核准文號 88.11.22	核准日期	核准文號 88.11.22	核准日期
變更事項	除 Propylene Glycol 外 變更為 8.74mg 其餘不變	核准文號 88.11.22	核准日期	核准文號 88.11.22	核准日期
變更事項	賦形劑變更	核准文號 88.11.22	核准日期	核准文號 88.11.22	核准日期

其 更 變 人 貴 負

代理權移轉

美商亞培股份有限公司台灣分公司

胎形剝變

oilet contains:

Carbameillose Sodium.....69.6mg

Cellulose Microcrystalline.....183.9mg

Povidone (K29/32).....25

Stearic Acid.....21 mg

Wagensesium Stearate..... 17.6mg

hypomelrose.....13.09mg

nywaipopyi cennose.....1.02mg

.....

COPIES OF THIS REPORT ARE AVAILABLE FROM THE NATIONAL ARCHIVES AT COLLEGE PARK, MARYLAND 20740

SIXTY-ONE

Vanillin 0.55mg

Originaline Yellow Aluminium Lake DE 10

0.04ms

Silicon Dioxide.....12mg

Purified Talc.....29.4mg

新書之紙包裝(故國物品)

有限公司

和路913號

代理權移轉：

裕利股份有限公司

應除國外許可證持有者：

Abbott Laboratories Ltd.

(Address: Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead SL6 4XE, United Kingdom)

Road, Maidenhead SL6 4XE, United Kingdom)

02/01/2011

1101494044

美商亞培股份有限公司台灣分公司

1707403359

行政院衛生署藥品許可證

簽證文件號碼: DHA00202307805

衛生署藥輪字第

023078

號

中文名稱: 開羅理微素持續性藥效錠 500公絲

英文名稱: Klaricid XL Tablets 500mg

類別: 本藥須由醫師處方使用

藥商名稱: 臺灣亞培大藥廠股份有限公司

劑型: 持續性藥效錠

製造廠名稱: Abbott Laboratories Ltd.

包裝種類: 4 - 100錠鋁箔盒裝

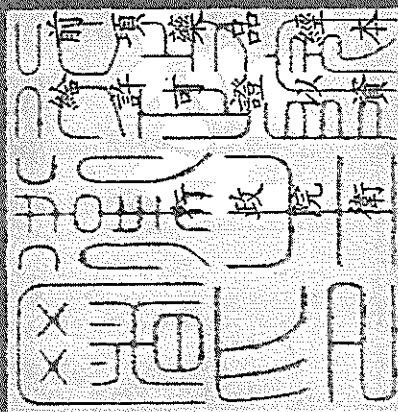
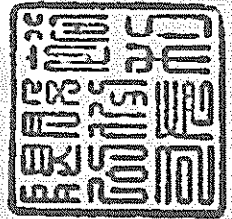
製造廠地址: Queenborough, Kent, England.

處方:

Each tablet contains:

Clarithromycin.....500mg

適應症: 上下呼吸道有感受性細菌所引起之感染症。



審核與藥事法之規定相符應發

證明

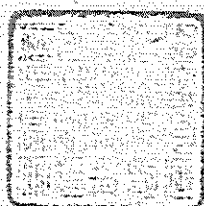
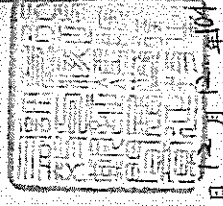
衛生署署長

李明亮

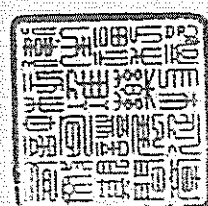
發證日期 捌拾玖年 拾貳月 拾貳日

有效期間 玖拾肆年 拾貳月 拾貳日

至延展核准



10462062307805



1091495754

Abbott