

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)8752-6666 分機：7596
聯 絡 人：陳思伶
E-MAIL：doris.sl.chen@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 112 年 02 月 23 日

發文字號：嘉標字第 112-116 號

附件：Rivotril 包裝變更說明

主旨： 本公司物流配送銷 Cheplapharm 公司產品 RIVOTRIL 2MG 利福全錠®及 RIVOTRIL 0.5MG 利福全錠®刻痕變更乙事，如說明段。

說明：

- 一、 本公司物流配送銷 Cheplapharm 公司產品 RIVOTRIL 2MG 利福全錠®及 RIVOTRIL 0.5MG 利福全錠®原為羅氏大藥廠，因藥證轉移為大昌華嘉，核可後進口的產品錠劑已變更，如附件說明。
- 二、 為維護病患目前用藥權益，懇請於舊刻痕錠劑用完時，准予使用新錠劑。核可文件，新舊圖片詳如附件，變更起始批號為

Product Name	Batch No	Product Name	Batch No
RIVOTRIL 0.5MG TAB 60 (TW)	E3133E1	RIVOTRIL 2MG TAB 60 (TW)	E2248E3

- 三、 除前述變更外，其餘主成份、療效、產地、健保碼等皆無改變。
- 四、 特此通知，造成不便之處，敬祈見諒，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

Rivotril 0.5mg

包裝變更說明



Rivotril 0.5 mg 包裝變更說明

舊包裝	新包裝
外盒變更	外盒變更
	1. 移除Roche logo，更換成CP logo 2. 變更藥商名稱、地址
	
仿單	仿單
製造及分包裝廠：Recipharm Leganes S.L.U. 廠址：Severo Ochoa, 13 Poligono Industrial de Leganes 28914 Leganes/Madrid, Spain 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	1. 變更藥商名稱、地址 2. 製造廠廠址變更 4.2 包裝 2-1000錠 鋁箔盒裝 利福全® 0.5毫克錠 衛署藥輸字第003077號 利福全® 2毫克錠 衛署藥輸字第003078號 藥品應置於兒童無法取得之處。 本藥須由醫師處方使用 2021年7月 CDS 7.0 製造及分包裝廠：Recipharm Leganes S.L.U. 廠址：Calle Severo Ochoa 13, Leganes, 28914 Madrid, Spain 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



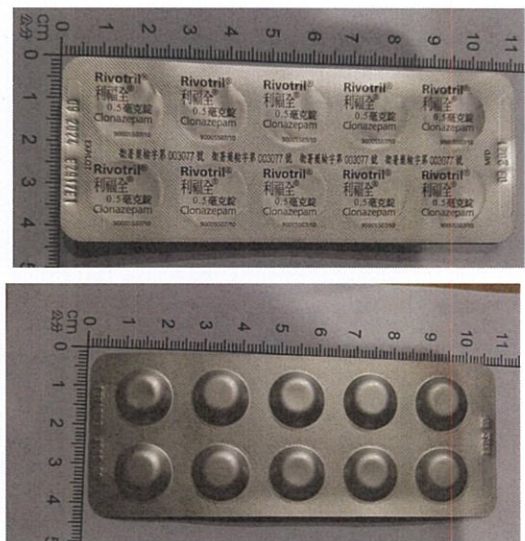
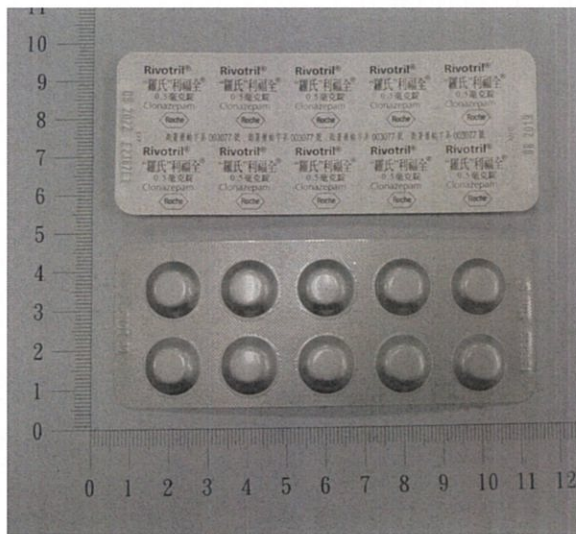
Rivotril 0.5 mg 包裝變更說明

舊包裝

新包裝

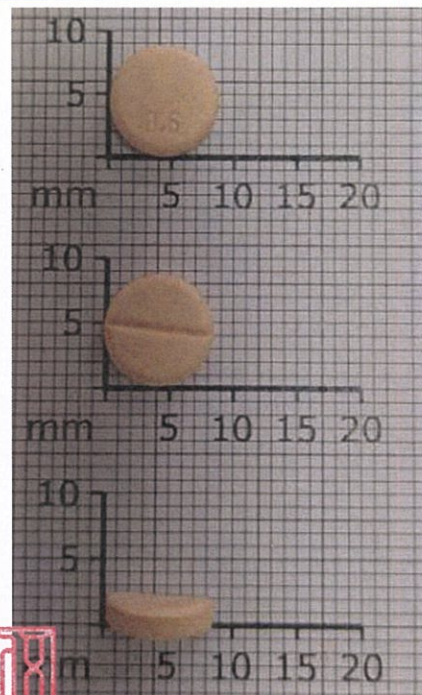
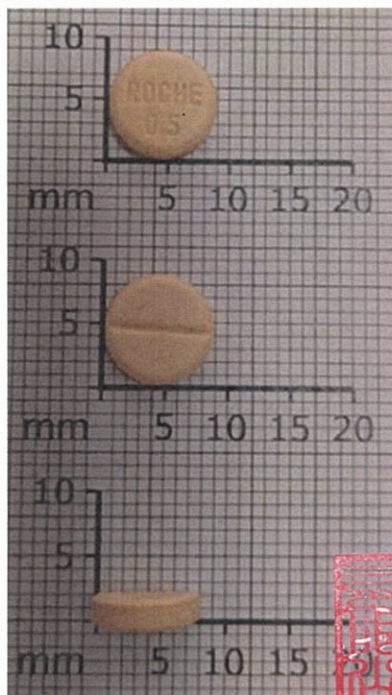
原本鋁箔包裝- Roche Version

更新後鋁箔包裝-
1. 移除Roche logo



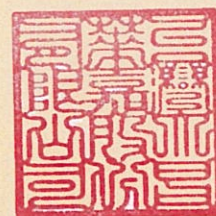
錠劑

錠劑:
移除Roche 刻字

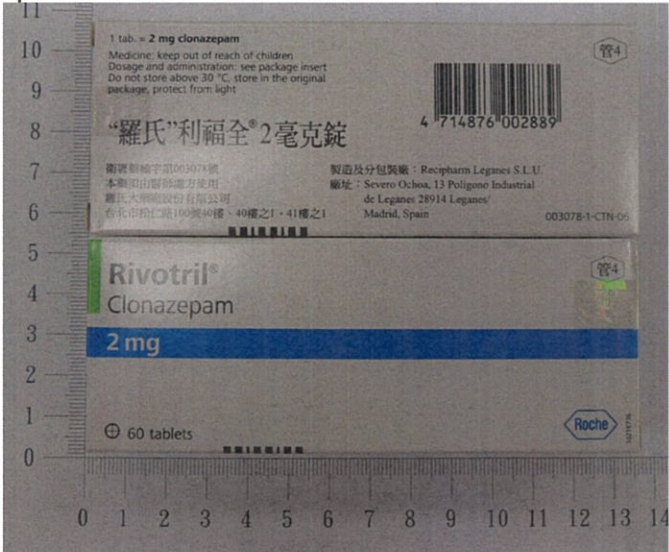
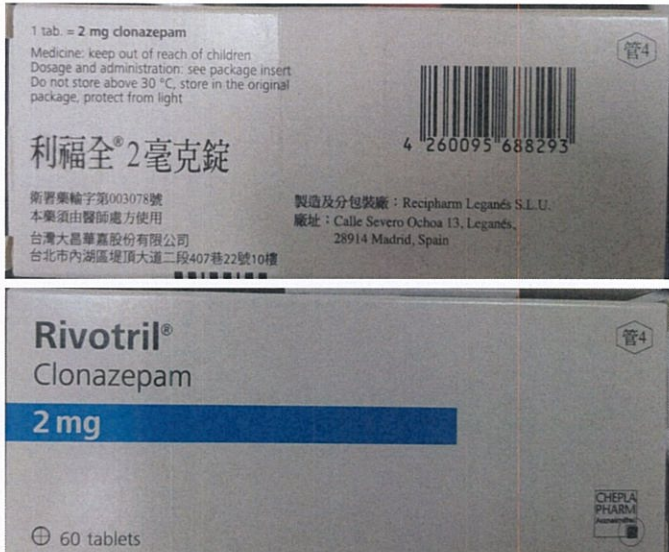


Rivotril 2mg

包裝變更說明

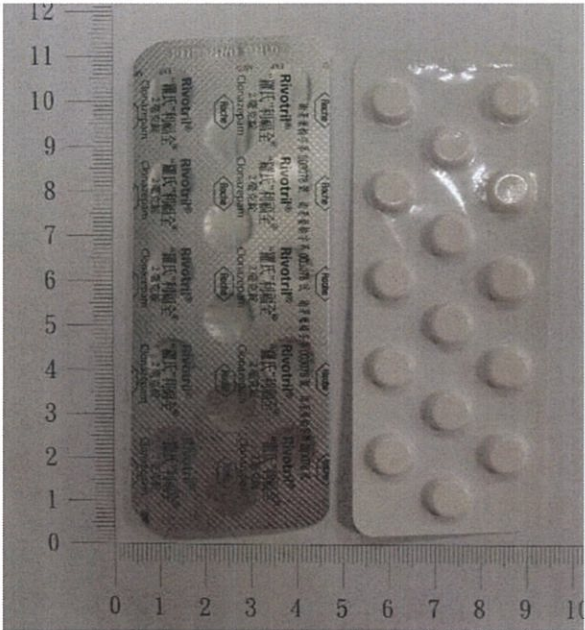
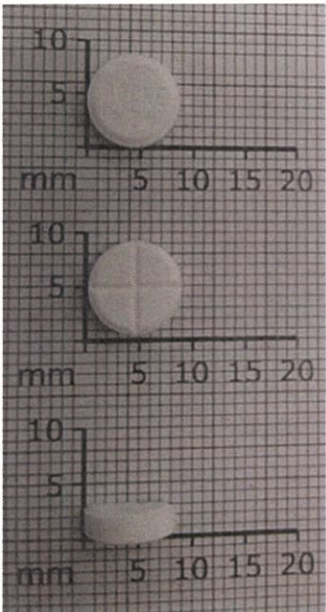
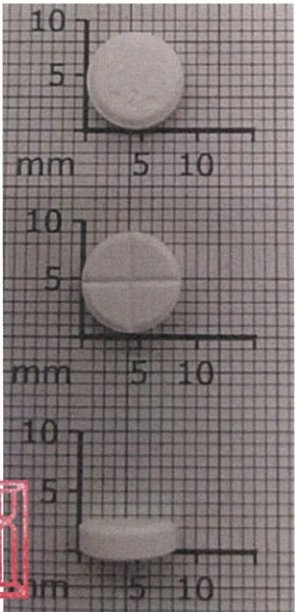


Rivotril 2 mg 包裝變更說明

舊包裝	新包裝
外盒變更	外盒變更
	1. 移除Roche logo，更換成CP logo 2. 變更藥商名稱、地址
	
仿單	仿單
國產產品： 製造廠：聯亞生技開發股份有限公司 廠址：新竹縣湖口鄉光復路1號 委託者：羅氏大藥廠股份有限公司 地址：台北市民生東路3段134號9樓 電話：(02)27153111 輸入產品： 製造廠：Roche Farma S.A. 廠址：Calle Severo Ochoa 13, E-28914, Leganes, Spain 藥商：羅氏大藥廠股份有限公司 地址：台北市民生東路3段134號9樓 電話：(02)27153111 “利福全”與“Rivotril”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。	4.2 包裝 2-1000錠 鋁箔盒裝 利福全® 0.5毫克錠 衛署藥輸字第003077號 利福全® 2毫克錠 衛署藥輸字第003078號 藥品應置於兒童無法取得之處。 本藥須由醫師處方使用 2021年7月 CDS 7.0 製造及分包裝廠：Recipharm Leganés S.L.U. 廠址：Calle Severo Ochoa 13, Leganés, 28914 Madrid, Spain 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



Rivotril 2 mg 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
 	 

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：范揚弦
聯絡電話：02-2787-8000 分機：7477
傳真：(02)2653-2072
電子郵件：1616fyh@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111年7月5日
發文字號：衛授食字第1119023168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「利福全0.5毫克錠」(衛署藥輸字第003077
號)成品外觀變更一案(案號1119023168)，本部同意，請查
照。

說明：

- 一、復貴公司110年4月20日嘉北字第111-126號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：成品外觀變更，刪除"ROCHE"刻痕。

正本：台灣大昌華嘉股份有限公司
副本：

部長陳時中



正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：范揚弦

聯絡電話：02-2787-8000 分機：7477

傳真：(02)2653-2072

電子郵件：1616fyh@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111年7月5日

發文字號：衛授食字第1119023171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「利福全2毫克錠」(衛署藥輸字第003078號)成品外觀變更一案(案號1119023171)，本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司110年4月20日嘉北字第111-127號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：成品外觀變更，刪除"ROCHE"刻痕。

正本：台灣大昌華嘉股份有限公司

副本：

部長陳時中

