

天義企業股份有限公司 函

地 址：台中市北區博館路 88 號 3 樓之 1
聯 絡 人：張玉萍
聯絡電話：04-23291906
電子郵件：karenc@uicgroup.com.tw
傳 真：04-23291824

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院

發文日期：中華民國 112 年 2 月 10 日
發文字號：天(112)字第 31040 號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：



主旨：本公司已申請續辦「善寧持續性藥效膠囊 200 公絲
XANTHIUM 200MG CAPSULES(衛署藥輸字第 019624
號)」展延乙案，天(112)字第 21002 號，其影本供 貴院查
核，如蒙 貴院核閱，至感德便。

說明：

- 一、檢附申請續辦證明公文，詳如附件。
- 二、敬請貴院 查照

負責人 邱 謝 俊

檔 號：

保存年限：

食品藥物管理署



1120701656

天義企業股份有限公司 函

正本

115209

台北市南港區昆陽街 161-2 號

受文者：衛生福利部食品藥物管理署

發文日期：中華民國 112 年 01 月 18 日

發文字號：天(112)字第 21002 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：附件 1-4 及聲明書附件 Annex1-5, 光碟乙份

地 址：10666 台北市復興南路一段 129 號 5 樓

聯 絡 人：蔡忠棚

聯絡電話：(02) 2752-3235 分機：219

電子郵件：josh@uicgroup.com.tw

傳 真：(02) 2775-5257



主旨：本公司擬續辦「善寧持續性藥效膠囊 200 公絲及 400 公絲」(衛署藥輸字第 019567 號及衛署藥輸字第 019624 號)兩張許可證續辦乙案(案號 1119034320)，本公司檢附相關附件及聲明函供參，相關內容請詳如說明段，還請 貴署諒允，如蒙核准，至感德便。

說明：

一、覆 貴署 111 年 10 月 06 日 FDA 藥字第 1119064320 號

二、續辦資料如下，還請參閱：

1. 檢附原料藥檢驗規格方法變更案(案號：1119046857 及 1119046858)之原料藥檢驗規格變更核備函供參(附件 1, 2)。
2. 善寧持續性藥效膠囊 200 公絲及 400 公絲為 24 小時緩釋劑型，相關資料可以參照仿單中的段落「醫師處方之每日總劑量(單粒或多粒膠囊)應間隔 24 小時投予，給藥時間應固定在每天的相同時刻(早上或晚上)」(附件 3)，合先敘明。
3. 針對成品檢驗規格，原廠認為善寧持續性藥效膠囊 200 公絲及 400 公絲的檢驗規格無法比照美國 USP 藥典之成品規格，其理由與說明請詳如原廠聲明書，並提供相關附件 (Annex 1-5)供參。