

哈佛生技藥業股份有限公司 函

機關地址：台南市中華東路三段 200 號
聯絡人：黃玫瑞 0935-942-922
電話：(06) 290-5391
傳真：(06) 290-1920

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 112 年 01 月 10 日

發文字號：哈(管)字第 112011004 號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品許可證、新包裝照片、TFDA 核准函二份、新版仿單

主旨：本公司經銷藥品「Azilect Tablets (阿茲列特錠 1 毫克)，衛部藥輸字第 027332 號」之藥商名稱、鋁箔標籤、外盒及仿單變更等相關事宜，詳如說明，敬請查照。

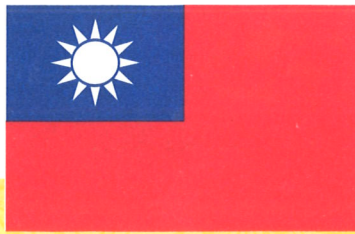
說明：

- 一、上述藥品於 111 年 7 月 5 日獲衛生福利部核准(核准字號：衛授食字第 1110711885 號)，藥商名稱變更為「香港商梯瓦藥業有限公司台灣分公司」，鋁箔標籤、外盒及仿單亦隨之變動，國際條碼不變(詳如附件)。
- 二、本公司待舊包裝售罄，預計 112 年元月份從批號 124461 起，將供應新包裝藥品，並隨貨附上新版仿單，請通知 貴院各相關單位。
- 三、承蒙 貴院對本公司產品的支持，深表感念，特此致謝。

正本：天主教中華聖母修女會醫療財團法人

副本：





衛生福利部藥品許可證



衛部藥輸字第 027332 號

簽審文件號碼：DHA05202733206

中文名稱：阿茲列特錠 1 毫克

英文名稱：Azilect Tablets

類別：本藥須由醫師處方使用

劑型：錠劑

包裝種類：2-1000 粒 ALU-ALU 鋁箔盒裝

藥商名稱：香港商艾維斯有限公司
台灣分公司

製造廠名稱：TEVA PHARMACEUTICAL
INDUSTRIES LTD.

製造廠地址：18, ELI HURVITZ STREET
INDUSTRIAL ZONE, KFAR
SABA 4410202, ISRAEL

處方：

Each Tablet contains:

Rasagiline Mesylate.....1.56 mg

(Equivalent to Rasagiline Base.....1 mg)

適應症：詳如後

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

陳時中



發證日期 106 年 12 月 04 日

有效日期 111 年 12 月 04 日

核准 展延 至		116 年 12 月 04 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號	1119037150				

Azilect 藥商變更(梯瓦)新包裝照片



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：黃小姐(02)2787-7421

電子郵件信箱：

10658

台北市大安區忠孝東路2段116號10樓

受文者：香港商艾維斯有限公司台灣分公司

發文日期：中華民國110年4月22日

發文字號：衛授食字第1091497300號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本一份

主旨：貴公司申請「阿茲列特錠 1毫克(Azilect Tablets)」(衛部藥輸字第027332 號)仿單變更一案(案號：1091497300)，本部同意，隨函檢還仿單核定本1份，請查照。

說明：

- 一、復貴公司109年12月15日艾(規)字第1091215-101號變更登記申請書及110年3月18日艾維斯藥規字第1100318-101號函。
- 二、核准變更項目：仿單變更。
- 三、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。
- 四、對上述內容如有疑義，請與承辦人許芸嘉聯絡，電話(02)8170-6000#505，電子郵件信箱ychsu842@cde.org.tw。

正本：香港商艾維斯有限公司台灣分公司

副本：財團法人醫藥品查驗中心

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：林中煒
聯絡電話：(02)2787-8253
傳真：(02)2653-2072
電子郵件：jwlin@fda.gov.tw

100



台北市中正區忠孝東路二段116號10樓

受文者：香港商梯瓦藥業有限公司台灣分公司

發文日期：中華民國111年7月5日
發文字號：衛授食字第1110711885號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：藥品許可證正本1張

主旨：有關貴公司申請「阿茲列特錠1毫克」(衛部藥輸字第027332號)藥商名稱變更一案(案號：1110711885)，本部同意，隨函檢還藥品許可證正本1張，請查照。

說明：

- 一、復貴公司111年5月5日艾(規)字第1110505-101號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：藥商名稱變更為「香港商梯瓦藥業有限公司台灣分公司」。

正本：香港商梯瓦藥業有限公司台灣分公司
副本：

部長陳時中