



檔 號：

保存年限：

## 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二段 407 巷 22 號 10 樓  
傳 真：(02)8752-6100  
聯 絡 人：林怡瑩  
聯絡方式：(02)8752-6666 轉 528

### 受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國 109 年 03 月 27 日

發文字號：嘉標字第 109-127 號

速別：普通件

等級及解密條件：普通

附件：原廠文、新舊品對照圖、仿單內容變更比較表、衛生福利部核准公文影本、藥品許可證

主 旨：本公司物流經銷「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」產品『普樂可復膠囊 (Prograf Capsules)』製造廠廠址及儲存溫度標示變更通知，敬請查照。

說 明：

- 一. 本公司物流經銷「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」產品『普樂可復膠囊 (Prograf Capsules)』製造廠廠址及儲存溫度標示變更通知。
- 二. 此藥品，批號起製造廠廠址及儲存溫度標示變更，變更內容詳見：仿單內容變更比較表。

產 品 名	起始批號
普樂可復®膠囊 0.5 毫克(Prograf® Capsules 0.5mg) 衛署藥輸字第 023086 號／健保碼 BC23086100	0E3203H
普樂可復®膠囊 1 毫克(Prograf® Capsules 1mg) 衛署藥輸字第 022043 號／健保碼 BC22043100	1E3518F
普樂可復®膠囊 5 毫克(Prograf® Capsules 5mg) 衛署藥輸字第 022044 號／健保碼 BC22044100	5E3080D

三. 此次變更係依衛授食字第 1086019150 號辦理。藥品之成分、健保碼及健保核價均無改變。

四. 造成 貴院不便之處，敬祈 見諒。

台灣大昌華嘉股份有限公司

負責人：伍



# 台灣安斯泰來製藥股份有限公司 函

機關地址：台北市中山區民生東路三段 10 號 5 樓  
聯絡方式：(02) 2507-5799 ext. 254 吳茜琪

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司  
          聯合國際藥業股份有限公司

發文日期：中華民國 109 年 3 月 26 日  
發文字號：製品管理課 (109) 字第 0076 號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：新舊品對照圖、仿單內容變更比較表、衛生福利部核准公文影本、藥品許可證

主旨：本公司產品『普樂可復®膠囊(Prograf® Capsules)』製造廠廠址及儲存溫度標示變更通知，敬請查照。

說明：一、本公司進口並供應全國各級醫療單位之產品：

產品名	起始批號
普樂可復®膠囊 0.5 毫克 (Prograf® Capsules 0.5mg)	0E3203H
普樂可復®膠囊 1 毫克 (Prograf® Capsules 0.5mg)	1E3518F
普樂可復®膠囊 5 毫克 (Prograf® Capsules 5mg)	5E3080D

自上述批號起，仿單及外盒上之製造廠廠址及儲存溫度標示變更。

外盒變更，詳見：新舊品對照圖

仿單內容變更，詳見：仿單內容變更比較表

二、此次變更係依 衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1086019150 號辦理。該藥品之成分、健保代碼及健保核價均無改變。

三、敬請發文通知 採購該藥品之醫院/診所/藥房。

董事長  
張晉彰

# 外盒變更\_普樂可復®膠囊 0.5 毫克

## 變更前

**Prograf® 0.5mg**  
Capsules

衛署藥輸字第023086號

製造商  
Astellas Ireland Co. Ltd.  
Killoggin Co. Kerry, Ireland  
受委託製造 Tacrolimus SDF  
Astellas Pharma Tech Co. Ltd. Toyama Technology Center  
2-178, Kojin-machi, Toyama 930-0809, Japan

總經銷  
台灣安斯泰來製藥股份有限公司  
台北市民生東路三段10號5樓

50 Capsules

成分：每一膠囊含有 Tacrolimus 0.5mg  
本產品含有 lactose  
口服給藥，本藥須由醫師處方使用。  
本藥應存放於(15-30°C)乾燥處，並置於孩童無法取得之處。  
注意：鋁袋打開後，藥品須在12個月內使用。超過有效期限請勿使用。  
適應症、用法用量及注意事項，請詳閱說明書。

PRG05-C1701-02

**Prograf® 0.5mg** 0.5mg  
Capsules

BN 0E3181H  
EXP. 04 2022

普樂可復® 0.5毫克  
膠囊 0.5毫克

50 膠囊

astellas

## 變更後

**Prograf® 0.5mg**  
Capsules

衛署藥輸字第023086號

製造商  
Astellas Ireland Co. Ltd.  
Killoggin, Co. Kerry, V93 FC66, Ireland

受委託製造 (製造 Tacrolimus SDF)  
Astellas Pharma Tech Co. Ltd. Toyama Technology Center  
2-178, Kojin-machi, Toyama 930-0809, Japan

總經銷  
台灣安斯泰來製藥股份有限公司  
台北市民生東路三段10號5樓

50 capsules

成分：每一膠囊含有 Tacrolimus 0.5mg  
本產品含有 lactose  
口服給藥，本藥須由醫師處方使用。  
本藥應儲存於30°C以下乾燥處，並置於孩童無法取得之處。  
注意：鋁袋打開後，藥品須在12個月內使用。超過有效期限請勿使用。  
適應症、用法用量及注意事項，請詳閱說明書。

PRG05-C1806-03

BN 0E3203H  
EXP. 10 2022

普樂可復® 0.5毫克  
膠囊 0.5毫克

50 膠囊

astellas

# 外盒變更\_普樂可復®膠囊 1 毫克

## 變更前



## 變更後



# 外盒變更\_普樂可復®膠囊 5 毫克

## 變更前

**Prograf® 5mg**  
Capsules

製造商  
Astellas Ireland Co., Ltd.  
Kilbroglin Co. Kerry, Ireland  
受委託廠(製造 Tacrolimus SDF)  
Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Toyama Technology Center  
2-178, Kojin-machi, Toyama 930-0809, Japan  
藥商  
台灣安斯泰來製藥股份有限公司  
台北市民生東路三段10號5樓

50 Capsules

PRG5-C1701-02

衛署藥輸字第022044號



BN: 5EJ067P  
EXP: 12 2021

**普樂可復® 5毫克**  
膠囊 5毫克

50 膠囊

astellas

成分：每一膠囊含有Tacrolimus 5mg  
本產品含有lactose  
口服給藥，本藥須由醫師處方使用。  
本藥應存放於(15-30°C)乾燥處，並置於孩童無法取得之處。  
注意：鋁袋打開後，藥品須在12個月內使用。超過有效期限請勿使用。  
適應症、用法用量及注意事項，請詳閱說明書。

## 變更後


**Prograf® 5mg**  
Capsules

製造商  
Astellas Ireland Co., Ltd.  
Kilbroglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland  
受委託廠(製造 Tacrolimus SDF)  
Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Toyama Technology Center  
2-178, Kojin-machi, Toyama 930-0809, Japan  
藥商  
台灣安斯泰來製藥股份有限公司  
台北市民生東路三段10號5樓

50 capsules

PRG5-C1906-03

衛署藥輸字第022044號



BN: 5E30300  
EXP: 11 2022

**普樂可復® 5毫克**  
膠囊5毫克

50 膠囊

astellas

成分：每一膠囊含有Tacrolimus 5mg  
本產品含有lactose  
口服給藥，本藥須由醫師處方使用。  
本藥應存放於30°C以下乾燥處，並置於孩童無法取得之處。  
注意：鋁袋打開後，藥品須在12個月內使用。超過有效期限請勿使用。  
適應症、用法用量及注意事項，請詳閱說明書。

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：林邦德02-2787-8000#7422  
電子郵件信箱：lin.bond@fda.gov.tw

10480  
台北市中山區民生東路三段10號5樓

受文者：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

發文日期：中華民國108年10月30日  
發文字號：衛授食字第1086019150號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：

附件：檢選藥品許可證正本3紙與仿單、外盒及鋁箔核定本各1份  
主旨：有關貴公司申請衛署藥輸字第023086號「普樂可復膠囊0.5毫克」、衛署藥輸字第022043號「普樂可復膠囊1毫克」及衛署藥輸字第022044號「普樂可復膠囊5毫克」藥品許可證變更一案（案號：1086019150），本部同

- 說明：
- 一、復貴公司108年6月27日藥事開發108自第0141號藥品變更登記申請書及108年10月18日藥事開發108字第0244號函。
  - 二、核准變更項目：
    - (一)製造廠廠址變更(新增郵遞區號):KILLORGLIN CO. KERRY, V93 FC86, IRELAND。
    - (二)儲存溫度標示:
      - 1、外盒:本藥應儲存於30°C以下乾燥處。
      - 2、仿單:儲存於30°C以下。
  - 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、衛生福利部食品藥物管理署已於106年10月23日FDA藥字第1061409034號函知實施藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台送件申請，針對藥品許可證展延等線上申請採優先辦理，請善加利用。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司  
副本：

部長陳時中

7-Nov-2019  
Received

裝  
訂  
線

普樂可復膠囊 0.5/1/5.0 毫克 仿單內容變更比較表

原	新	註解
儲存方法 室溫（15-30℃）保存	儲存方法 儲存於 30 C 以下	依照「藥品安定性試驗基準」修正儲存溫度標示方式
Astellas Ireland Co., Ltd. Killorglin Co. Kerry, Ireland	Astellas Ireland Co., Ltd. Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland	製造廠廠址變更

藥商名稱變更 中間... 適應症變更 製造廠公司名稱變更  
 藥商名稱變更 十周變各稱變更 適應症變更 製造廠公司名稱變更

# 行政院衛生署藥品許可證

發審文件號碼：JHA00302308604  
 衛生署藥輸字第 023086 號

中文名稱：普樂可復膠囊 · 公絲  
 英文名稱：Prograf Capsules 0.5mg

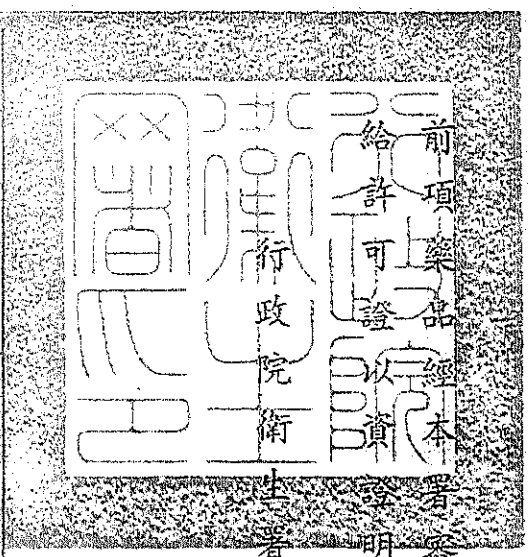
類別：本藥須由醫師處方使用  
 藥商名稱：臺灣藤澤藥品工業股份有限公司

劑型：膠囊劑  
 包裝種類：2100粒以下盒裝  
 製造廠名稱：Fujisawa Ireland Ltd.  
 製造廠地址：Kiliorslin Co. Kerry, Ireland.  
 總經銷處：Fujisawa Pharmaceutical Co. Ltd., Toyama plant, 2-178 Kojincho, Toyama City Japan.

處方：Each capsule contains: Tacrolimus.....0.5mg

續加後

適應症：肝腎移植之第一線用藥或肝腎移植 Cyclosporin 無效之第二線用藥，心臟移植之第二線用藥。



## 李明亮

發證日期 捌拾玖年 拾貳月 拾捌日  
 有效期間 玖拾肆年 拾貳月 拾捌日

核准展延

日 18月 12年 49

日 18月 12年 10

104141000

日 18月 12年 0

日 月 年



負責人簽章

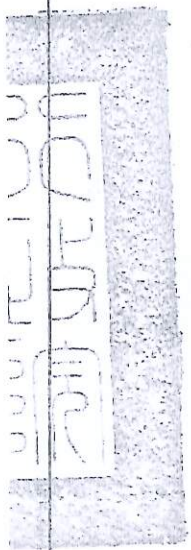
變更事項	核准文號	核准日期	負責人簽章	核准文號	核准日期
製造廠公司地址變更 Fujisawa 2-1-1 Co London Road, Stevenage Herts SG1 2AB, UK 製造廠名稱: Tacrolimus SDF 之製造廠名稱: FUJISAWA TOYAMA CO. LTD. TOYAMA PLANT. 中間製品之製造廠地址: 2-178 KOTJIN-MACHI, TOYAMA 930-0809 JAPAN. 1005038338	核准文號	92.8.26	製造廠公司 1005038338	核准文號	94.11.21
製造廠地址變更(新增郵遞區號): 廠名: ASTELLAS PHARMA CO., LTD. 廠址: KILLORGLIN CO. KERRY, V93 FC86, IRELAND 1025007313	核准文號	92.8.26	製造廠公司 1025007313	核准文號	94.11.21
製造廠地址變更(新增郵遞區號): 廠名: ASTELLAS PHARMA CO., LTD. 廠址: KILLORGLIN CO. KERRY, V93 FC86, IRELAND 1086019150	核准文號	92.8.26	製造廠公司 1086019150	核准文號	94.11.21

1005038338

申請變更項目: 製造廠公司地址  
 變更為: 5 WATERSIDE, CITYWEST BUSINESS CAMPUS,  
 NAAS ROAD, DUBLIN 24, IRELAND  
 製造廠公司名稱: ASTELLAS PHARMA CO., LIMITED  
 1025007313  
 1024.24

中文品名: 環孢素  
 劑型: 0.5 毫克  
 1056073868  
 1063.06

。製造廠製成成品  
 Hydroxypropylmethylcellulose, Croscarmellose Sodium, Lactose,  
 製造廠製成成品  
 於日本分廠製成  
 委託製造



中華民國衛生署... 適應症變更

# 行政院衛生署藥品許可證

中文名稱：普樂可復膠囊 1 公絲

英文名稱：Prograf Capsules 1mg

類別：本藥須由醫師處方使用 藥商名稱：台灣藤澤藥品工業股份有限公司

劑型：膠囊劑 製造廠名稱：Fujisawa Ireland Ltd.

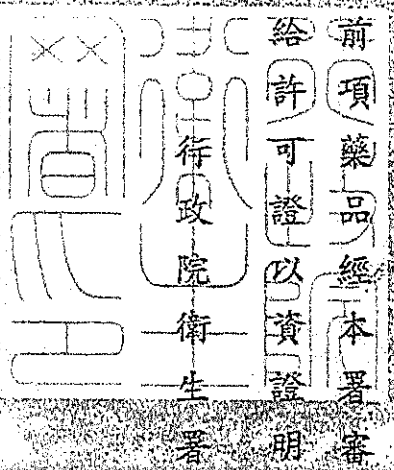
包裝種類：2100 粒以下盒裝 10 製造廠地址：Killiorlin Co. Kerry, Ireland

處方：Each Capsule contains: Tacrolimus.....1.0mg

適應症：肝臟移植之第一線用藥或腎移植 cyclosporin 無效時之第二線用藥。

衛生署藥輸字第 022043 號

證書文件號碼：DHA002204309



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

署長

詹啓賢

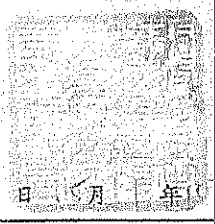
發證日期 捌拾柒年 壹月 拾伍日

有效期間 玖拾貳年 壹月 拾伍日

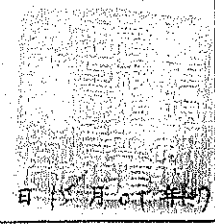
核准展延至



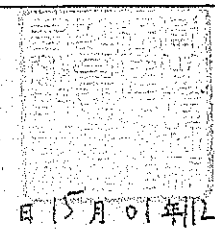
衛生署



衛生署



衛生署



衛生署





負責人簽章		核准文號	核准日期	負責人簽章	核准文號	核准日期
製造廠地址變更(新增郵遞區號): 廠名: ASTELLAS IRELAND CO., LTD. 廠址: KILLOORGLIN CO. KERRY, V93 FG86, IRELAND				申請變更項目: 製造廠公司地址 廠址: S WATERSIDE, CITYWEST BUSINESS CAMPUS, (MAAS ROAD, DUBLIN 24, IRELAND)		
適應症變更	核准文號: 8700773	核准日期: 87. 4. 15	賦形劑變更(增加膠囊劑型) 色素(含色素): Titanium Dioxide ... 0.48mg Ferric Iron Oxide Red ... 0.06mg capsule	核准文號: 9200090	核准日期: 92. 1. 10	
適應症變更	核准文號: 87049109	核准日期: 87. 8. 14	製造廠公司名稱變更 製造廠公司地址變更 11-12, London Road, Stoney Lithkiss, Tullaghan, Co. Wick	核准文號: 0920311	核准日期: 92. 8. 20	
他			適應症變更 增加心臟移植之劑型 二線劑型。	核准文號: 920335036	核准日期: 92. 12. 26	

中文品名變更  
 10560738  
 10560738

3. 06

中間體製造廠名稱變更  
 Astellas Pharma Tech Co., Ltd.  
 Toyama Technology Center

1005038338

08. 10. 1

部分藥品製造:  
 於日本藥廠總廠 FK506 intermediate Granule (Tacrolimus, Lactose,  
 Hydroxypropylmethylcellulose, Croscarmellose Sodium) 廠址:  
 藤原製藥廠  
 Fujisawa Pharmaceutical Co. Ltd. Toyama plant  
 2-178 Kojin-Machi, Toyama City, Japan

中間藥品名稱: Tacrolimus SDF  
 中間藥品之製造廠名稱:  
 FUJISAWA TOYAMA CO. LTD. TOYAMA PLANT  
 中間藥品之製造廠地址:  
 2-178 KOJIN-MACHI, TOYAMA 930-0809 JAPAN

此藥品係由日本藥廠總廠  
 申請人: 藤原製藥廠  
 之特許權者所製成

0960342461

中間藥品名稱: Tacrolimus (SDF)  
 中間藥品之製造廠名稱:  
 Astellas Toyama Co., Ltd.  
 Toyama plant



1005038338

94. 11. 21  
 94. 03. 35983