

檔 號：  
保存年限：

# 台灣第一三共股份有限公司 函



地 址：台北市松江路 223 號 13 樓  
聯 絡 人：陳家蓁  
聯絡電話：02-8772-2250 ext. 317  
電子郵件：janice.chen.gy@daiichisankyo.com.tw  
傳 真：02-2518-3938

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會  
社團法人台灣臨床藥學會  
台灣年輕藥師學會

發文日期：中華民國 112 年 12 月 26 日  
發文字號：第一三共管字第 11212236 號  
附件：1. 衛生福利部核准公文。2. 包裝變更前後對照圖。

主旨：有關台灣第一三共股份有限公司產品「斷血炎<sup>®</sup>膠囊 Transamin Capsules」（內衛藥製字第 015392 號），藥品包裝變更乙案，詳如說明段，敬請查照。

說明：

- 旨揭產品本公司已依公告辦理藥品電子結構化仿單及包裝段落資訊變更，並經衛生福利部 112 年 06 月 05 日核准在案，核准公文如附件，最新版仿單請參閱「藥品電子結構化仿單平台」，網址：[https://mcp.fda.gov.tw/im\\_detail\\_1/%E5%85%A7%E8%A1%9B%E8%97%A5%E8%A3%BD%E5%AD%97%E7%AC%AC015392%E8%99%9F](https://mcp.fda.gov.tw/im_detail_1/%E5%85%A7%E8%A1%9B%E8%97%A5%E8%A3%BD%E5%AD%97%E7%AC%AC015392%E8%99%9F)，核准公文如附件 1。
- 有關包裝變更為塑膠瓶，依製造廠完成之長期安定性資料，該效期可達三年，包裝變更前後對照圖如附件 2。
- 該藥品之品質與許可證字號等均無變更，造成不便，煩請見諒；並請繼續給予本公司愛護與支持。
- 起始變更批號如下表：

產品名稱	健保代碼	包裝規格	起始變更批號
斷血炎膠囊；TRANSAMIN CAPSULES	NC15392100	6-1000 粒 塑膠瓶裝	BCLA01

五、煩請通知 貴會全體會員。

負責人：長尾公則



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：吳明岳  
聯絡電話：(02)2787-8234  
傳真：(02)2653-2071  
電子郵件：mywu@fda.gov.tw

104



台北市松江路223號13樓

受文者：台灣第一三共股份有限公司

發文日期：中華民國112年6月5日  
發文字號：衛授食字第1120802426號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：許可證1張

主旨：貴公司申請許可證內衛藥製字第015392號「斷血炎膠囊」  
包裝及仿單變更一案，准予備查，請查照。

說明：

- 一、復貴公司112年4月24日函。
- 二、申請變更項目：包裝；變更為：6-1000粒玻璃瓶裝、HDPE  
塑膠瓶裝。
- 三、市售品及庫存品應依藥事法第80條相關規定，自核准變更之  
日起6個月內辦理驗章後，始得販賣。

正本：台灣第一三共股份有限公司  
副本：

部長 薛瑞元



變更前-彩盒 (玻璃瓶)

變更後-彩盒 (塑膠瓶)



變更前-內包裝 (玻璃瓶)

變更後-內包裝 (塑膠瓶)





變更前 (玻璃瓶)

變更後 (塑膠瓶)

