



# 通知書

親愛的客戶：

承蒙 貴客戶多年來鼎力協助，衷心感謝 您的支持與愛護。

本公司物流經銷「台灣阿斯泰來製藥股份有限公司」產品『貝坦利持續性藥效錠(Betmiga Prolonged-release Tablets)』仿單、製造廠名稱變更通知，敬請查照。

說明：

- 一. 本公司物流經銷「台灣阿斯泰來製藥股份有限公司」產品『貝坦利持續性藥效錠(Betmiga Prolonged-release Tablets)』

本產品自下述批號起，仿單、製造廠名稱變更

產品名	起始批號
貝坦利持續性藥效錠 25 毫克 (Betmiga Prolonged-release Tablets 25mg )	17A20/44
貝坦利持續性藥效錠 50 毫克 (Betmiga Prolonged-release Tablets 50mg )	17F21/35

仿單內容更新，變更內容詳見：仿單變更前後對照表。

製造廠名稱變更

原製造廠名稱：Astellas Pharma Technologies Inc.

新製造廠名稱：Avara Pharmaceutical Technologies, Inc.

- 二. 此次仿單變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1066007137 號 及 衛授食字第 1066007138 號 辦理。該藥品之成分、健保代碼及健保核價均無改變。

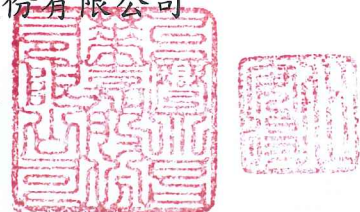
擬轉25縣市公會及  
刊登「事件專區」

- 三. 造成 貴司不便之處，敬祈 見諒。

承辦人	副秘書長	秘書長	業務常務	監事召集人	理事長
秘書游琪璋	副秘書長 林佳儀 1102 (815)				

台灣大昌華嘉股份有限公司

負責人：伍安得



中華民國 106 年 10 月 24 日



# 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 吳茜瑛

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司

發文日期：中華民國 106 年 10 月 12 日

發文字號：製品管理課 (106) 字第 0199 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：新舊品對照照片、新舊仿單變更前後對照表、衛生署核准公文影本、藥品許可證

主旨：本公司產品『貝坦利持續性藥效錠(Betmiga Prolonged-release Tablets)』仿單、製造廠名稱變更通知，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
貝坦利持續性藥效錠 25 毫克 (Betmiga Prolonged-release Tablets 25mg)	17A20/44
貝坦利持續性藥效錠 50 毫克 (Betmiga Prolonged-release Tablets 50mg)	17F21/35

仿單、製造廠名稱變更通知要點如下：

自上述批號起

(1)仿單內容更新，變更內容詳見：仿單變更前後對照表。

(2)製造廠名稱變更

原製造廠名稱：Astellas Pharma Technologies Inc.

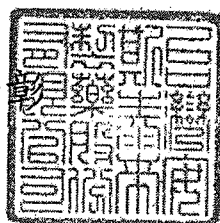
新製造廠名稱：Avara Pharmaceutical Technologies, Inc.

二、此次仿單變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1066007137 號 及 衛授食字第 1066007138 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

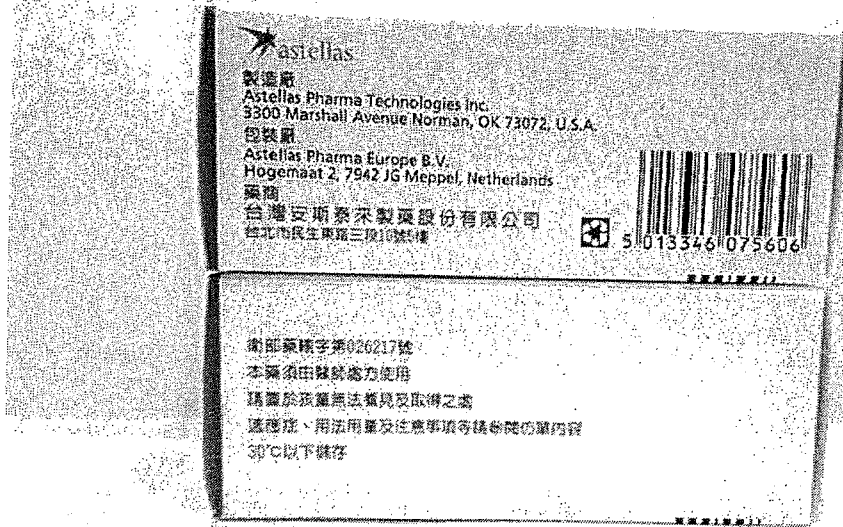
張晉



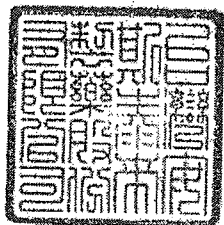
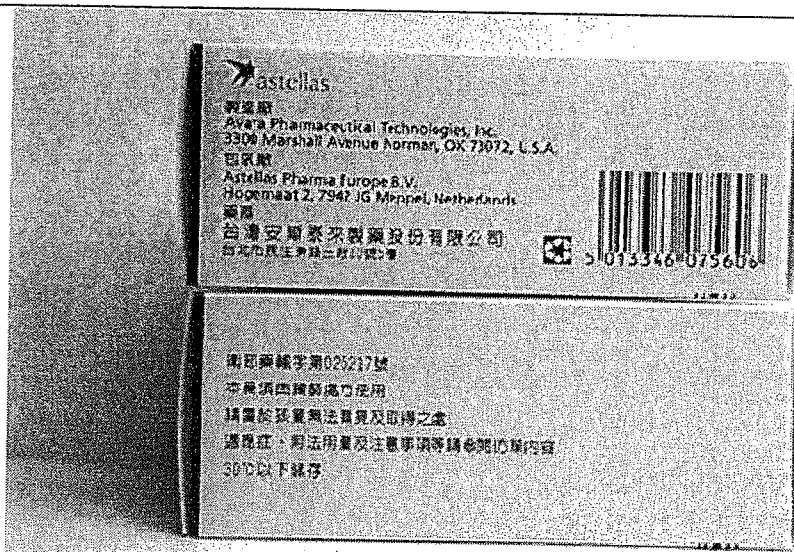


# 製造廠名稱變更\_貝坦利持續性藥效錠 25 毫克

## 變更前



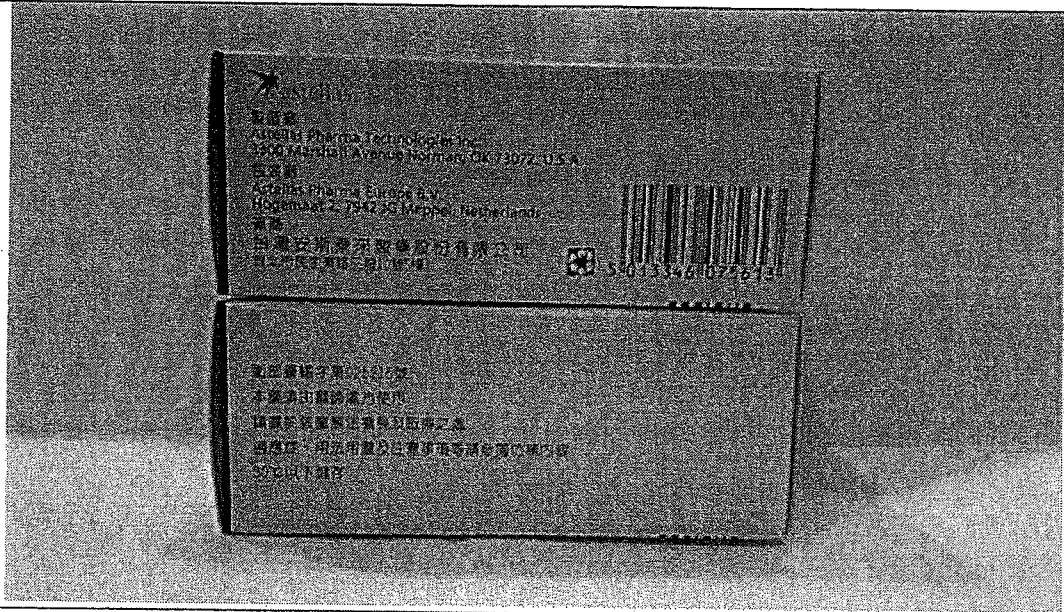
## 變更後



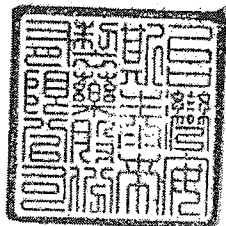
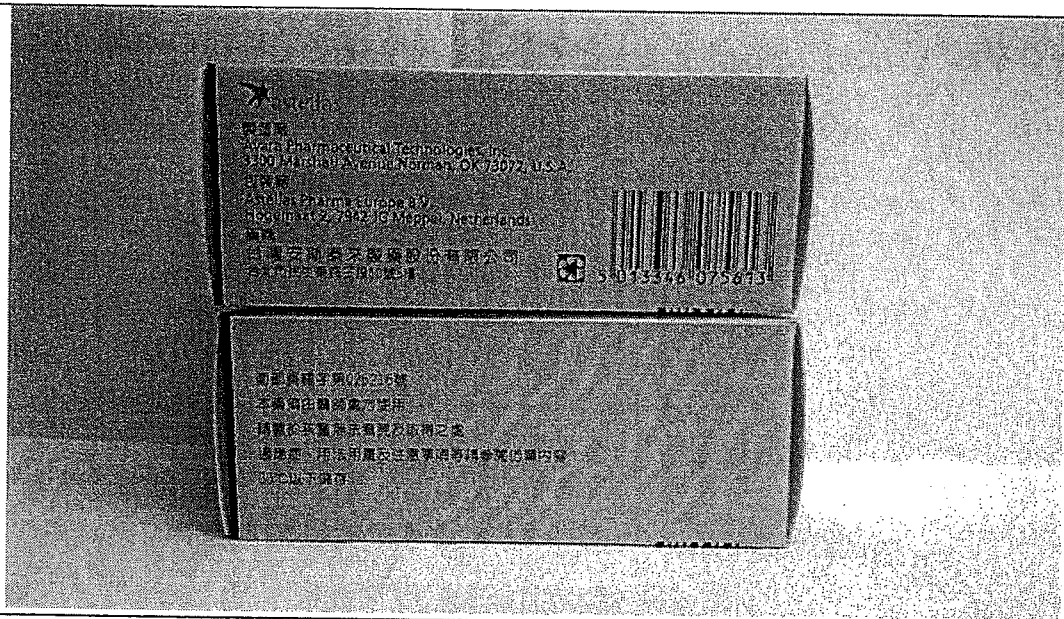


# 製造廠名稱變更\_貝坦利持續性藥錠 50 毫克

## 變更前



## 變更後



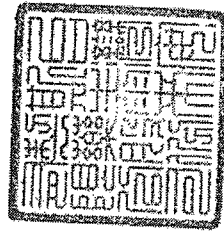
裝 訂 線





貝坦利持續性藥效錠仿單變更前後對照表

	變更前	變更後
不良反應上市後經驗	<p>因為這些自發性通報事件來自世界各地的上市後經驗，來自不確定人數的族群，因此難以可靠地確認這些事件的發生頻率和 mirabegron 的因果關係。Mirabegron 在世界各地上市後的使用經驗曾有以下事件之報告：</p> <p>胃腸障礙：噁心</p> <p>皮膚及皮下組織：臉、嘴唇、舌頭及喉頭的血管性水腫，伴隨有或無呼吸道症狀[參閱警語和注意事項]、搔癢。</p> <p>泌尿：尿滯留[參閱警語和注意事項]。</p>	<p>因為這些自發性通報事件來自世界各地的上市後經驗，來自不確定人數的族群，因此難以可靠地確認這些事件的發生頻率和 mirabegron 的因果關係。Mirabegron 在世界各地上市後的使用經驗曾有以下事件之報告：</p> <p>胃腸障礙：噁心、便秘、腹瀉</p> <p>神經系統障礙：頭暈、頭痛</p> <p>皮膚及皮下組織：臉、嘴唇、舌頭及喉頭的血管性水腫，伴隨有或無呼吸道症狀[參閱警語和注意事項]、搔癢。</p> <p>泌尿：尿滯留[參閱警語和注意事項]。</p>
製造廠名稱	<p>Astellas Pharma Technologies Inc. 3300 Marshall Avenue Norman, OK 73072, U.S.A.</p>	<p>Avara Pharmaceutical Technologies, Inc. 3300 Marshall Avenue Norman, OK 73072, U.S.A.</p>





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：02-27877498

聯絡人及電話：趙婉妤02-27877686

電子郵件信箱：Haro014@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106年5月25日

發文字號：衛授食字第1066007137號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本1份。

主旨：貴公司申請藥品許可證衛部藥輸字第026217號「貝坦利  
持續性藥效錠25毫克」仿單變更一案（案號：  
1066007137），本部同意，隨函檢還仿單核定本一份，  
請查照。

說明：

- 一、復貴公司106年2月9日藥事開發106字第0020號藥品變更登記申請書、106年4月20日藥事開發106字第0070號函及106年5月19日藥事開發106字第0091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。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

副本：

部長陳時中 出國

政務次長何啓功 代行



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：02-27877498

聯絡人及電話：趙婉妤02-27877686

電子郵件信箱：Haro014@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106年5月25日

發文字號：衛授食字第1066007138號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本1份。

主旨：貴公司申請藥品許可證衛部藥輸字第026216號「貝坦利  
持續性藥效錠50毫克」仿單變更一案（案號：  
1066007138），本部同意，隨函檢還仿單核定本一份，  
請查照。

說明：

- 一、復貴公司106年2月9日藥事開發106字第0021號藥品變更登記申請書、106年4月20日藥事開發106字第0071號函及106年5月19日藥事開發106字第0092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。

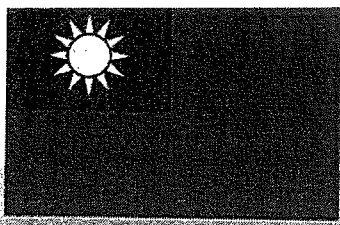
正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

副本：

部長陳時中 出國

政務次長 何啓功 代行





# 衛生福利部藥品許可證

衛部藥輸字第 026217 號

簽審文件號碼：DHA05202621701

中文名稱：貝坦利持續性藥效錠 25 毫克

英文名稱：Betmiga Prolonged-release Tablets 25mg

類別：須由醫師處方使用

藥商名稱：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

劑型：持續性藥效錠

製造廠名稱：ASTELLAS PHARMA TECHNOLOGIES, INC.

包裝種類：2-1000 錠鋁箔盒裝 製造廠地址：(P)3300 MARSHALL AVENUE  
NORMAN, OK 73072 U.S.A (續如後)

處方：

Each tablet contains:

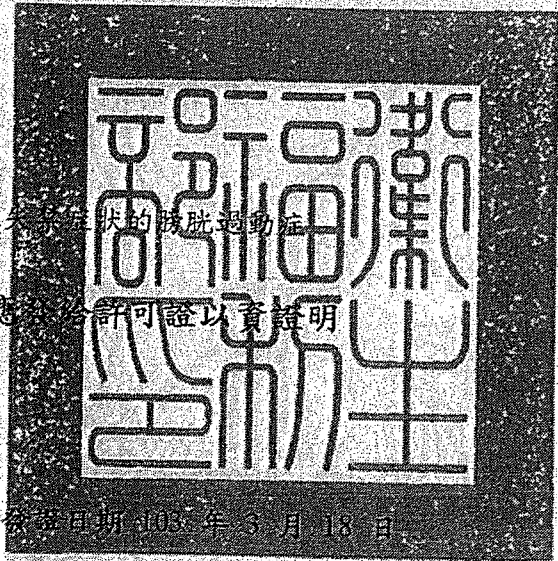
Mirabegron..... 25.0 MG

適應症：治療伴有急尿、頻尿和/或急迫性尿失禁症狀的膀胱過動症

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

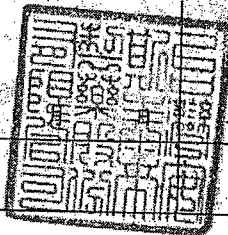
## 部長 邱文達



發證日期 108 年 3 月 18 日

有效日期 108 年 3 月 18 日

核准 展延 至	年	月	日	年	月	日
	年	月	日	年	月	日
文號						

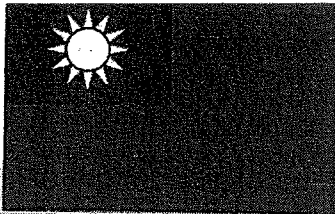












# 衛生福利部藥品許可證

衛部藥輸字第 026216 號

簽審文件號碼：DHA05202621602

中文名稱：貝坦利持續性藥效錠 50 毫克

英文名稱：Betmiga Prolonged-release Tablets 50mg

類別：須由醫師處方使用

藥商名稱：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

劑型：持續性藥效錠

製造廠名稱：ASTELLAS PHARMA TECHNOLOGIES, INC.

包裝種類：2-1000 錠鋁箔盒裝

製造廠地址：(P)3300 MARSHALL AVENUE  
NORMAN, OK 73072 U.S.A. (續如後)

處方：

Each tablet contains:

Mirabegron..... 50.0 MG

適應症：治療伴有急尿、頻尿和/或急迫性尿失禁症狀的膀胱過動症

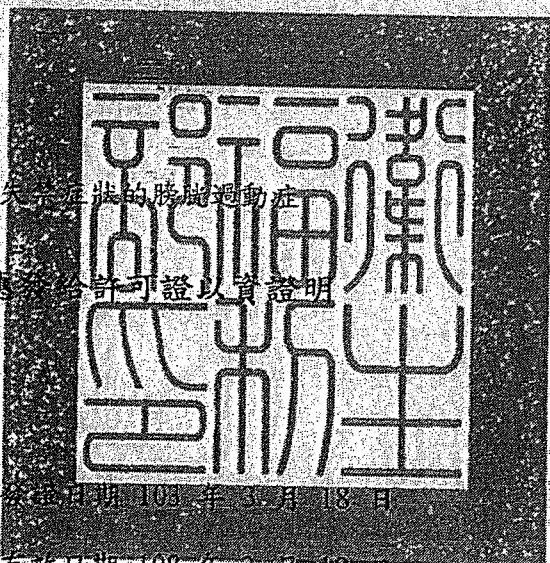
前項藥品經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部

部長 邱文達

發證日期 108 年 3 月 18 日

有效日期 108 年 3 月 18 日



核准 展延 至	年 月 日	年 月 日	年 月 日
	文號		



變更事項核准文號

核准日期

核准日期

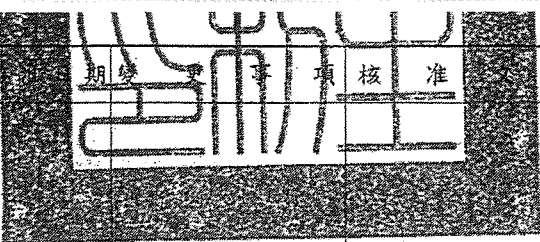
製造廠名稱變更  
AVARA PHARMACEUTICAL

TECHNOLOGIES, INC.

10560  
16330-8  
4.12

其

他



(包裝廠)ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.  
— HOGEMAAT 2, 7942 JG MEPPEL, NETHERLANDS

