

東生華製藥股份有限公司 函

地 址：台北市南港區園區街3之1號3樓之1

聯絡人：周昀霈

電 話：(02) 2655-8525 分機：5312

傳 真：(02) 2655-8526

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國106年6月16日

發文字號：106(銷)字 060007 號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一：藥品許可證

附件二：衛生福利部藥品優良製造證明書

附件三：新、舊版鋁箔片裝照片

主旨：東生華製藥股份有限公司藥品「利血達膜衣錠100毫克（梯可比定）Licodin F.C. Tablet 100mg (Ticlopidine)」進行鋁箔片裝之批號、效期標示形式變更，敬祈 貴院惠查。

說明：

- 一、本公司藥品中文品名「利血達膜衣錠100毫克（梯可比定）」，英文品名「Licodin F.C. Tablet 100mg (Ticlopidine)」，成分含量 Ticlopidine HCl 100 mg，健保藥品代碼為 AB31596100。
- 二、本品製造廠為經衛生福利部實地查核認證之 PIC/S GMP 等級工廠（附件二）。
- 三、本品鋁箔片裝之批號、效期標示形式已自 7201 批起由噴墨改為鋼印（附件三）。
- 四、鋁箔片裝變更前-後對照表如下：

	變更項目	變更前	變更後	批號
鋁箔片裝	批號、效期標示形式	如附件三	如附件三	起始批號：7201

五、蒙 貴院惠顧，懇請協助辦理本品鋁箔片裝之批號、效期標示形式變更相關事宜，不便之處，敬祈 見諒。

裝

訂

線

東生華製藥股份有限公司
負責人 張志猛



附件一：藥品許可證

行政院衛生署藥品許可證

衛署藥製字第 031595

GMP
號 G-1355

中文名稱：「台灣東洋」利血達膜衣錠 100公絲（梯可比定）

英文名稱：Licodin F.C tablet 100mg "Taiwan Tung Yang" (Ticlopidine)

類別：本藥須由醫師處方使用 藥商名稱：台灣東洋藥品工業股份有限公司中壢廠

劑型：膜衣錠 藥商負責人：張天德

包裝種類：4—1000錠瓶裝鋁箔盒裝 製造廠名稱：台灣東洋藥品工業股份有限公司中壢廠

處方： 製造廠地址：中壢市中華路一段八三八號

Each tablet contains:
Ticlopidine HCl..... 100.0mg

委託 臺灣東洋藥品工業股份有限公司 代理 中華民國 年 月 日 號
製造執照字第 031595 號

適應症：血管手術及血液體外循環所引起之血栓、栓塞之治療、及血流障礙之改善，慢性動脈閉塞症引起之潰瘍疼痛及冷感等之阻血諸症狀的改善

前項藥品經本署審核與藥物藥商管理法之

規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

發證日期 柒拾捌年 陸月拾陸日

本證有效期間至捌拾叁年 陸月拾陸日

施純仁

至延展核准核

8302102

8802524

930312

0980321341

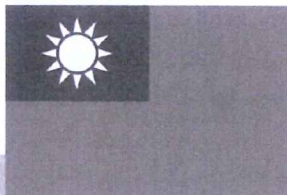
變更人負責			負責人蓋章			核准文號			核准日期		
其他			適應症變更適用於發 生完成性栓塞型中風 (Completed Thrombotic Stroke) 及有中風前兆 (Stroke precursors) 之身 適於使用 Aspirin 之患者			核准文號 84056832			核准日期 84.9.20		
限供外銷用品名額相達			藥品許可證移轉東王華 製藥股份有限公司 中文品名變更利五連片 衣錠 100mg (林可比足) 英文品名變更 Licodrin F.C. Tablet 100mg (Ticlopidine)			核准文號 1025023495			核准日期 84.7.05		
變更事項			核准文號			核准日期			變更事項		

DMF Number : DMF(25)0465
 成分名 : Ticlopidine HCL
 廠名(址) : 「義大利」 Teva Pharmaceuticals Fine Chemicals
 S.R.L. (Teva Pharmaceuticals Fine Chemicals
 S.r.l. Caronno Pertusella Plant) Via Enrico
 Fermi, 520, 21042 Caronno Pertusella, Varese,
 Italy
 核准日期 : 82.7.31
 核准文號 : FDA 藥字第 1026000278

本證有效期間經核准展延五年至壹佰零捌年同日期止

上述 DMF Number : DME(25)0465
 廠名變更 : Società Italiana
 Corticosteroidi S.r.l. ("Sico")

附件二：衛生福利部藥品優良製造證明書



衛生福利部藥品優良製造證明書

衛部藥廠證字第(AP)0008055 號

製造廠名稱：台灣東洋藥品工業股份有限公司六堵廠

製造廠地址：基隆市七堵區六堵里工建西路5號

核准製造之劑型及作業內容：

一、劑型：

-非無菌製劑：

固體劑型：膜衣錠（錠劑）、膠囊劑。

二、作業內容：製造作業、分/包裝作業、實驗室作業。

本證明書係依據藥事法第五十七條符合藥物優良製造準則之規定發給。

本部係依據藥物優良製造準則第二編第一章西藥藥品優良製造規範及國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）GMP 之標準進行查核。

衛生福利部

部長 林美延

原發證日期：102 年 9 月 24 日

發證日期：105 年 6 月 22 日

有效期限：108 年 2 月 6 日

裝
訂
線

其	
他	

--

附件三：新、舊版鋁箔片裝照片

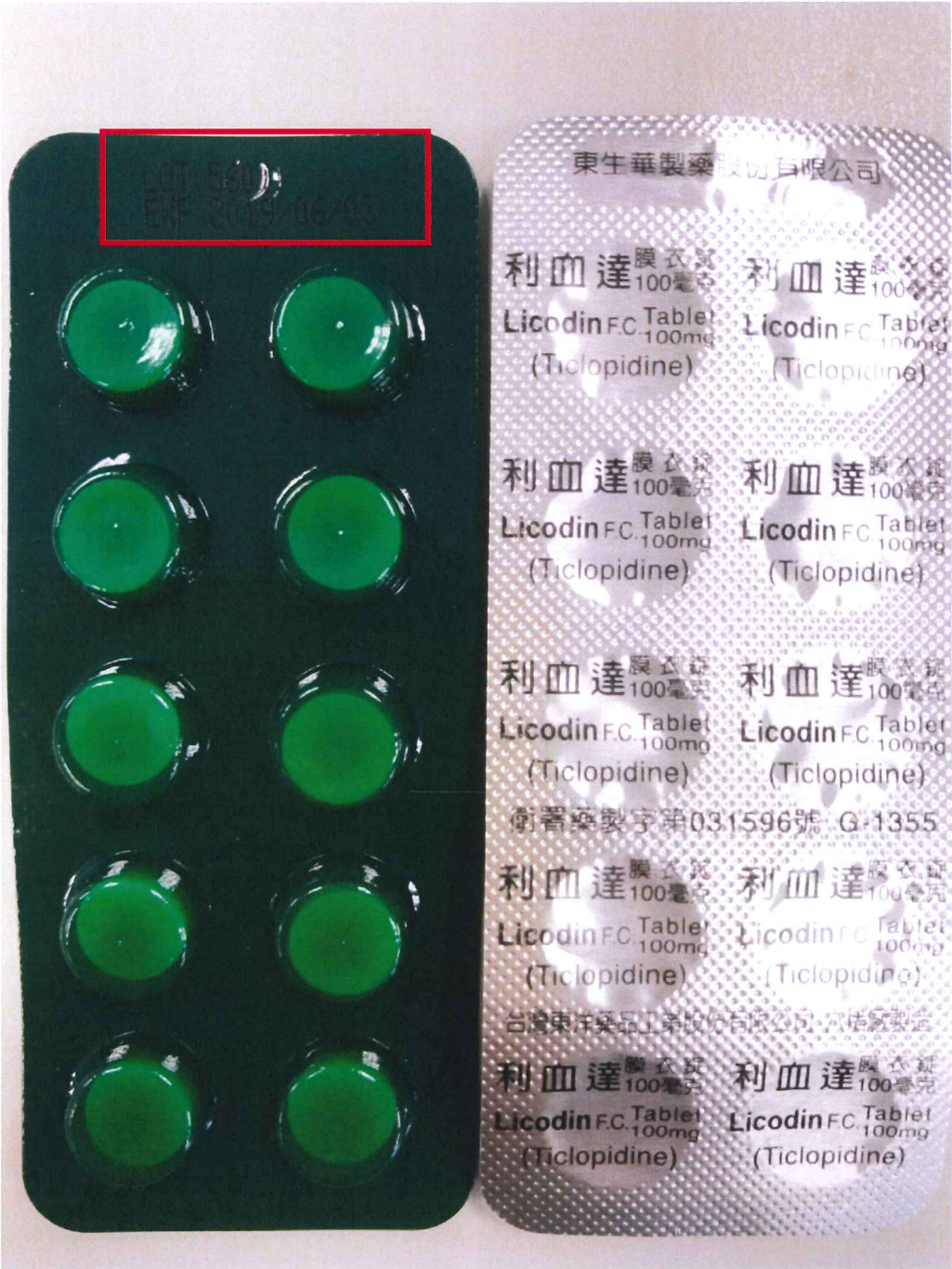
(附上修正處標示)

現行噴墨版本

裝

訂

線



變更後鋼印版本



裝

訂

線