久裕企業股份有限公司　函

地　址：235 新北市中和區中正路 872 號 7 樓之 1
電　話：02-8227-7999 分機 2204
傳　真：02-2222-6171
聯絡人：余宛蓁

受文者：醫院\診所\藥局

發文日期：中華民國 107 年 09 月 28 日
發文字號：字第 10709031 號
速別：普通
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：衛生福利部食品藥物管理署核准函、藥品許可證、舊包裝尺規照片、新包裝外觀圖示

主旨：嬌生股份有限公司楊森藥廠產品「專思達®長效錠27毫克」(Concerta Extended Release Tablets 27mg)(衛署藥輸字第023999號)包裝變更事宜，詳如說明段，函　請查照。

說明：

一、本公司為嬌生股份有限公司之經銷商。

二、嬌生股份有限公司楊森藥廠產品「專思達®長效錠 27 毫克」(Concerta Extended Release Tablets 27mg)(衛署藥輸字第 023999 號)已於 107 年 8 月 16 日衛授食字第 1076016039 號函核准台灣專屬包裝在案，新包裝增加中文化外盒及瓶身標籤，並加註顏色區分不同劑量，以利辨識，其變更內容摘要如下：

	原核定版號	新版版號	變更內容
外盒	目前產品無外盒	01	新增外盒
標籤	NA	01	新增條碼，中文品名，顏色標示及標籤文字內容更新
仿單	1702	1702	仿單內容不變，此台灣包裝新增國外的 PCC code，移除仿單條碼及排版格式改變

三、隨函檢附相關附件如下：

(一)衛生福利部食品藥物管理署核准函

(二)藥品許可證

(三)舊包裝尺規照片

(四)新包裝外觀圖示

四、本產品 27mg(批號：18KG768)起，新包裝產品業已生效，最快民國 107 年 10 月起將陸續提供新貨，特此通知 貴院，懇請　貴院持續支持與愛護，無任感荷。

久裕企業股份有限公司

負責人：傅 輝 東

檔　號：
保存年限：

正本

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：陳亟賢02-27878244
電子郵件信箱：mschen@fda.gov.tw

10669
台北市敦化南路2段319號4~5樓

受文者：嬌生股份有限公司

發文日期：中華民國107年8月16日
發文字號：衛授食字第1076016039號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：外盒及標籤核定本各1份

主旨：貴公司申請藥品許可證衛署藥輸字第023999號「專思達長效錠27毫克　」外盒及標籤變更一案（案號：1076016039），本部同意，請查照。

說明：

一、復貴公司107年4月16日(107)台嬌登字第104號藥品變更登記申請書。

二、核准變更項目：外盒及標籤變更。

三、隨函檢附外盒及標籤核定本各1份。

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：嬌生股份有限公司
副本：

部長陳時中出國
政務次長 何啓功 代行

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	專思達長效錠 27 毫克 Concerta Extended Release Tablets 27mg	申請廠商	嬌生股份有限公司
衛生福利部給證號碼	衛署藥輸字第 023999 號		

107. 8. 03

CONCERTA®
methylphenidate hydrochloride
27 mg

每盒30顆長效錠

專思達® 長效錠 27毫克

衛署藥輸字第023999號
本藥須由醫師處方使用
國際本藥應依管制藥品
專用處方籤為之

4 712780 100042

製造廠：Janssen Ortho Manufacturing LLC
地址：State Road 933 KM 0.1 Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico 00778
進口廠：嬌生股份有限公司
地址：台北市民生東路二段319號8樓
電話：0800-211-688

CONCERTA®
methylphenidate hydrochloride
27 mg

OROS® Technology
30 extended release tablets

CONTROLLED DRUG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Dosage: To be taken as directed by the physician once daily in the morning. The tablets should be swallowed whole with water. Do not break, crush or chew.

Please read package insert.

Store below 25°C

Store in the original package in order to protect from moisture.

Each tablet contains 27mg of methylphenidate hydrochloride

Oral use

janssen

LOT
MFD
EXP.

藥商地址請依所轄衛生局核定內容刊載

※ 外文仿單應檢附中文譯文

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	專思達長效錠 27 毫克 Concerta Extended Release Tablets 27mg	申請廠商	嬌生股份有限公司
衛生福利部證號碼	衛署藥輸字第 023999 號		

107. 8. 03

衛生福利部 騎縫章 食品藥物管理署

※ 外文仿單應檢附中文譯文

行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸字第 023999 號

中文名稱：專思達長效錠27公絲

英文名稱：Concerta Extended Release Tablets 27mg

類別：本藥須由醫師處方使用　藥商名稱：強生股份有限公司

劑型：持續性藥效錠　製造廠名稱：Alza Corporation (P)Vacaville, CA 95688, U.S.A. (O)1900 Charleston Road, Mountain View, CA 94043, U.S.A.

包裝種類：2－1000錠塑膠瓶裝　製造廠地址：

處方：

Each tablet contains:
Drug Layer 1:
Methylphenidate HCl.....1.6mg
Drug Layer 2:
Methylphenidate HCl.....16.4mg
Tablet Layer:
Methylphenidate HCl.....6mg

適應症：治療注意力不全的過動兒症狀。

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

行政院衛生署

署長 張建仁

發證日期 玖拾參年 伍 月 貳拾柒日

有效期間 玖拾捌年 伍 月 貳拾柒日

核准展延至

日 月 年

日 月 年

102602576

中文品名變更

90.7.2,000張

更變人簽章	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

其他	變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
	賦形劑變更： CELLULOSE ACETATE...22.55MG POLOXAMER 188.....4.95MG 其餘不變。 0980324711			修正製造廠廠址： STATE ROAD 933 KM 0.1 MAMEY WARD GURABO, PUERTO RICO 00778-9629 1015103		104.3.1
	產地變更 主製造廠：JANSSEN CILAG MANUFACTURING LLC 廠址：STATE ROAD 993 KM 0.1 MAMEY WARD, GURABO, PUERTO RICO 00778-9629 09999	104.4.18		適應症變更 104.3.23 1041402733		
	中文品名變更 101			適應症變更 治療注意力不足過動症 1046004	105.6.6	
				新增貼標廠：久裕企業股份有限公司 (桃園市桃園區大林里興邦路43巷2之1號 C棟1樓A區，3樓B區和4樓A、B區) 1056017088	105.7.26	

製造廠地址變更： STATE ROAD 993 KM 0.1 MAMEY WARD, GURABO, PUERTO RICO 00778。 0660 106.7.26	委託貼標廠「久裕企業股份有限公司」地址變更： 桃園市桃園區大林里興邦路43巷2之1號4樓、3樓B區、1樓A區 0601640 106.5.04
「適應症擴展：依據6歲(含)以上及65歲(含)以下精神分裂症患者及成人病患。」 0656 106.12.19	

janssen
4 712780 100042
衛署藥輸字第023999號
27毫克 27 mg
30 comprimés à effet prolongé
extended release tablets
comprimidos de liberación prolongada
CONCERTA™
27 mg
Chaque comprimé contient 27 mg de chlorhydrate de méthylphénidate
Each tablet contains 27 mg methylphenidate hydrochloride
Cada comprimido contiene 27 mg de clorhidrato de metilfenidato
janssen

Box CONCERTA PCC: **10273500**	Global Graphic Services Inge Vermeiren: Tel.: +32 (0)14606915 - E-mail: ivermei1@its.jnj.com Shared mailbox: RA-JANBE-GRAPHDES@its.jnj.com	janssen	
Format Ref: G/B/4961/V2 2"x1.4375"x3.125" *Tech. info/Spec:* DS-SPE-32951 *Country:* TW *Mat. ID Code:* 10273500 *File Name:* 10273500.ai *(CS6-PC)*	Black PMS 185 PMS 322 PMS 1375	Diecut (not to be printed) Varnish free & Used for glue Security Varnish (OI-1013)	*Date* *(Designer)* 1 17-AUG-17 (Ann)

Label
CONCERTA

PCC: **10273902**

Global Graphic Services

janssen

Inge Vermeiren: Tel.: +32 (0)14606915 - E-mail: ivermei1@its.jnj.com
Shared mailbox: RA-JANBE-GRAPHDES@its.jnj.com

Format Ref:	G/L/4601/V1 (3.25" x 1.4375")
Tech. info/Spec:	DS-SPE-32952
Country:	TW
Mat. ID Code:	10273902
File Name:	10273902.ai *(CS6-PC)*

	Black		Diecut (not to be printed)
	PMS 185		Security Varnish
	PMS 1375		Datalase Varnish Coating
	PMS 322		

	Date	*(Designer)*
1.	16-APR-18	(Monika/Liel)
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		

janssen

專思達® 長效錠

Concerta® Extended Release Tablets

18毫克	18 mg	白色的薄膜衣錠
27毫克	27 mg	白色的薄膜衣錠
36毫克	36 mg	淺黃色的薄膜衣錠
54毫克	54 mg	淺黃色的薄膜衣錠

人類藥品 處方藥
成藥不要吞下，切開或咬碎成藥片

(第3)

警語：濫用與成癮

在開始治療前先評估個別病人濫用或成癮的風險，並在開始使用CONCERTA®期間定期監測。濫用、誤用和成癮可能導致過量或死亡。濫用可能會發生在未經醫療監督的情況下，包括使用藥物、成癮、轉移或濫用。濫用或誤用CONCERTA®的症狀包括但不限於過度鎮靜、攻擊行為、躁動、妄想、幻覺、精神病、自殺傾向、心臟問題、猝死、癲癇發作、腸道阻塞、肝毒性、惡心、嘔吐、腹瀉、便秘、腹痛、厭食、體重減輕、失眠、頭痛、發燒、高血壓、心悸、胸痛、呼吸困難、皮疹、搔癢、肌肉痙攣、顫抖、共濟失調、意識模糊、昏迷、冷漠、易怒、情緒不穩、抑鬱、焦慮、幻覺、精神病、敵意、攻擊、躁動、妄想、偏執、思想混亂、注意力不集中、記憶力問題、過度警覺、過敏、反應遲鈍、過度運動、肌肉緊繃

Global Graphic Services janssen

Inge Vermeiren. Tel.: +32 (0)14606915 - E-mail: ivermei1@its.jnj.com
Shared mailbox: RA-JANBE-GRAPHDES@its.jnj.com

Insert	CONCERTA
PCC	**10273201**

Format Ref:	G12826/V1 (9"x24" = 228.6x609.6mm)
Tech. info Spec:	DS-SPE-32950
Country:	TW
Mat. ID Code:	10273201
File Name:	10273201.indd (CS6 - PC)
Font Type:	NA
Font Size:	image

Times New Roman compared to our standard fonts

Times New Roman	Helvetica World	Antique Olive	Futura	Garbor
5pt xxx	5.7pt xxx	4.9pt xxx	5.8pt xxx	5.2 pt xxx
7pt xxx	6pt xxx	5.9pt xxx	6.7pt xxx	7.2pt xxx
8pt xxx	6.9pt xxx	5.8pt xxx	7.7pt xxx	8.2pt xxx
9pt xxx	7.7pt xxx	6.5pt xxx	8.6pt xxx	9.2 pt xxx

■ Black
■ PMS 485

Date	*(Designer)*
1.	26-JAN-18 (GVA)
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	