

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
專任經理 傅 輝 東

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：02-27877498
聯絡人及電話：陳孟賢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
同劑本藥應依管制藥品
專用處方籤處之



4 712780 100042



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.

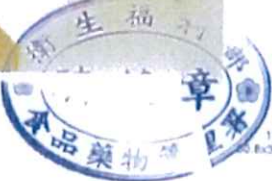
Store below 25°C.

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

Each tablet contains 27mg of methylphenidate hydrochloride.

Oral use.

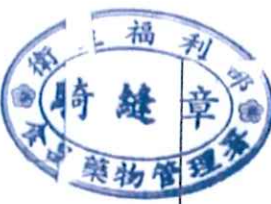
製造商: Janssen Cilag Manufacturing LLC
廠址: State Road 933 KM 0.1 Maricao
Ward, Gurabo, Puerto Rico 00778
總經銷: 嬌生股份有限公司
地址: 台北市敦化南路二段319號8樓
電話: 0800-211-6888



TW
10273500
20-Ba36 512x79 375

janssen  v01

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	衛署藥輸字第 023999 號		



※ 外文仿單應附中文譯文

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：弱生股份有限公司

劑型：持續性藥效錠

製造廠名稱：Alza Corporation

包裝種類：2100 錠塑膠瓶裝

製造廠地址：(P) Vacaville, CA 95688, U.S.A.
(O) 1900 Charleston Road, Mountain View, CA 94043, U.S.A.

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。

本品片裝三

進三

核與藥事法之規定相符應發

署長

陳建仁

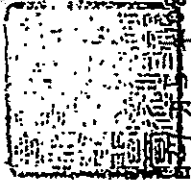
發證日期 玖拾叁年 伍 月 貳拾柒日

有效期間 玖拾捌年 伍 月 貳拾柒日

至延展准核



102602576

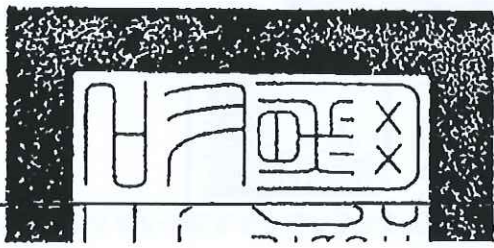


日 月 年

日 月 年

變更人負責	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
共	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。 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 中文品名變更 商品名：美安錠 學名：美安錠	09803247	101503	修正製造廠廠址： STATE ROAD 933 KM 0.1 MAMEY GURABO, PUERTO RICO 00778-9629 適應症變更 適應症：失眠、焦慮、憂鬱、 治療：注意力不足過動症 適應症變更 治療：注意力不足過動症 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、4樓A區、B區	101503	101503
他						

製造廠地址變更： STATE ROAD 933 KM 0.1 MAMEY WARD, GURABO, PUERTO RICO 00778-9629. 106. 7.26 106. 12.19	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B區、1樓A區 106. 5.04
---	---



janssen



4 712780 100042

專思達®

衛署藥輸字第023999號

長效錠 27毫克 27 mg

janssen

Cada comprimido contiene 27 mg
de clonidina hidrocloreto.
Each tablet contains 27 mg
methylphenidate hydrochloride.
Cada comprimido contiene 27 mg
de clonidina de metilfenidato.

27 mg

CONCERTA™

30 comprimidos a effet prolongé
extending release tablet
comprimidos de liberación
prolongada

.....

1



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



Label CONCERTA PCC: 10273902	Global Graphic Services Inge Vermeiren: Tel.: +32 (0)14606915 - E-mail: ivermei1@its.jnj.com Shared mailbox: RA-JANBE-GRAPHDES@its.jnj.com janssen		
<i>Format Ref:</i> G/L/4601/V1 (3.25" x 1.4375") <i>Tech. info/Spec:</i> DS-SPE-32952 <i>Country:</i> TW <i>Mat. ID Code:</i> 10273902 <i>File Name:</i> 10273902.ai (CS6-PC)	Black PMS 185 PMS 1375 PMS 322	Diecut (not to be printed) Security Varnish Datalase Varnish Coating	Date (Designer) 1 16-APR-18 (Monika/Lief) 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.

Global Graphic Services

janssen

Irigo Vermeiren, Tel.: +32 (0)14006915 - E-mail: i.vermeiren@jgts.com
Shared mailbox: RA-JANBE-GRAFDES@jgts.com

Insert

CONCERTA

PCC

10273201

Format Ref:

Q12015-V1
19"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	Carton
12 pt xxx	12 pt xxx	12 pt xxx	12 pt xxx	12 pt xxx
14 pt xxx	14 pt xxx	14 pt xxx	14 pt xxx	14 pt xxx
16 pt xxx	16 pt xxx	16 pt xxx	16 pt xxx	16 pt xxx
18 pt xxx	18 pt xxx	18 pt xxx	18 pt xxx	18 pt xxx
20 pt xxx	20 pt xxx	20 pt xxx	20 pt xxx	20 pt xxx
22 pt xxx	22 pt xxx	22 pt xxx	22 pt xxx	22 pt xxx
24 pt xxx	24 pt xxx	24 pt xxx	24 pt xxx	24 pt xxx
26 pt xxx	26 pt xxx	26 pt xxx	26 pt xxx	26 pt xxx
28 pt xxx	28 pt xxx	28 pt xxx	28 pt xxx	28 pt xxx
30 pt xxx	30 pt xxx	30 pt xxx	30 pt xxx	30 pt xxx
32 pt xxx	32 pt xxx	32 pt xxx	32 pt xxx	32 pt xxx
34 pt xxx	34 pt xxx	34 pt xxx	34 pt xxx	34 pt xxx
36 pt xxx	36 pt xxx	36 pt xxx	36 pt xxx	36 pt xxx
38 pt xxx	38 pt xxx	38 pt xxx	38 pt xxx	38 pt xxx
40 pt xxx	40 pt xxx	40 pt xxx	40 pt xxx	40 pt xxx
42 pt xxx	42 pt xxx	42 pt xxx	42 pt xxx	42 pt xxx
44 pt xxx	44 pt xxx	44 pt xxx	44 pt xxx	44 pt xxx
46 pt xxx	46 pt xxx	46 pt xxx	46 pt xxx	46 pt xxx
48 pt xxx	48 pt xxx	48 pt xxx	48 pt xxx	48 pt xxx
50 pt xxx	50 pt xxx	50 pt xxx	50 pt xxx	50 pt xxx
52 pt xxx	52 pt xxx	52 pt xxx	52 pt xxx	52 pt xxx
54 pt xxx	54 pt xxx	54 pt xxx	54 pt xxx	54 pt xxx
56 pt xxx	56 pt xxx	56 pt xxx	56 pt xxx	56 pt xxx
58 pt xxx	58 pt xxx	58 pt xxx	58 pt xxx	58 pt xxx
60 pt xxx	60 pt xxx	60 pt xxx	60 pt xxx	60 pt xxx
62 pt xxx	62 pt xxx	62 pt xxx	62 pt xxx	62 pt xxx
64 pt xxx	64 pt xxx	64 pt xxx	64 pt xxx	64 pt xxx
66 pt xxx	66 pt xxx	66 pt xxx	66 pt xxx	66 pt xxx
68 pt xxx	68 pt xxx	68 pt xxx	68 pt xxx	68 pt xxx
70 pt xxx	70 pt xxx	70 pt xxx	70 pt xxx	70 pt xxx
72 pt xxx	72 pt xxx	72 pt xxx	72 pt xxx	72 pt xxx
74 pt xxx	74 pt xxx	74 pt xxx	74 pt xxx	74 pt xxx
76 pt xxx	76 pt xxx	76 pt xxx	76 pt xxx	76 pt xxx
78 pt xxx	78 pt xxx	78 pt xxx	78 pt xxx	78 pt xxx
80 pt xxx	80 pt xxx	80 pt xxx	80 pt xxx	80 pt xxx
82 pt xxx	82 pt xxx	82 pt xxx	82 pt xxx	82 pt xxx
84 pt xxx	84 pt xxx	84 pt xxx	84 pt xxx	84 pt xxx
86 pt xxx	86 pt xxx	86 pt xxx	86 pt xxx	86 pt xxx
88 pt xxx	88 pt xxx	88 pt xxx	88 pt xxx	88 pt xxx
90 pt xxx	90 pt xxx	90 pt xxx	90 pt xxx	90 pt xxx
92 pt xxx	92 pt xxx	92 pt xxx	92 pt xxx	92 pt xxx
94 pt xxx	94 pt xxx	94 pt xxx	94 pt xxx	94 pt xxx
96 pt xxx	96 pt xxx	96 pt xxx	96 pt xxx	96 pt xxx
98 pt xxx	98 pt xxx	98 pt xxx	98 pt xxx	98 pt xxx
100 pt xxx	100 pt xxx	100 pt xxx	100 pt xxx	100 pt xxx

Black

PMS 485

Date (Designer)
1.26-JAN-18 (GVA)
2.
3.
4.
5.
6.