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：楊雅婷
聯絡電話：02-8772-2250 ext. 315
電子郵件：yating.yang@daiichisankyo.com
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 115 年 6 月 26 日
發文字號：第一三共管字第 11506265 號
附件: cravit IV 外盒包裝變更對照表

主旨：台灣第一三共股份有限公司產品「"台灣第一三共"可樂必妥靜脈輸液 5 毫克/毫升/Cravit IV Solution for Infusion 5mg/ml」(衛署藥製字第 057185 號)，藥品包裝變更乙案，詳如說明段，敬請查照。

說明：

一、 旨揭產品業經衛生福利部 114 年 10 月 16 日衛授食字第 1149034609 號核准仿單依藥品查驗登記審查準則附件一之一之公告格式變更，先予敘明。

二、 本公司再依衛授食字第 1141418097 號公告及藥品查驗登記審查準則第 48 條，以電子結構化仿單取代紙本仿單，並完成旨揭產品之外盒包裝變更，加刊藥品仿單查詢平台之 QR code。本次通知本品包裝盒內已不再提供紙本仿單。

三、 又，本品外盒包裝尺寸亦調整變更，以減少紙本仿單移除後之藥品晃動，製造品質與許可證字號等均無變更。

四、 檢附產品外盒包裝變更對照表如附件。

五、 產品仿單請掃描本品外盒之藥品仿單位址 QR code，或以下 QR code，或查詢 https://mcp.fda.gov.tw/im_detail_1/衛署藥製字第 057185 號，或至 TFDA 網站「藥品仿單查詢平台」(https://mcp.fda.gov.tw/) 搜尋本品

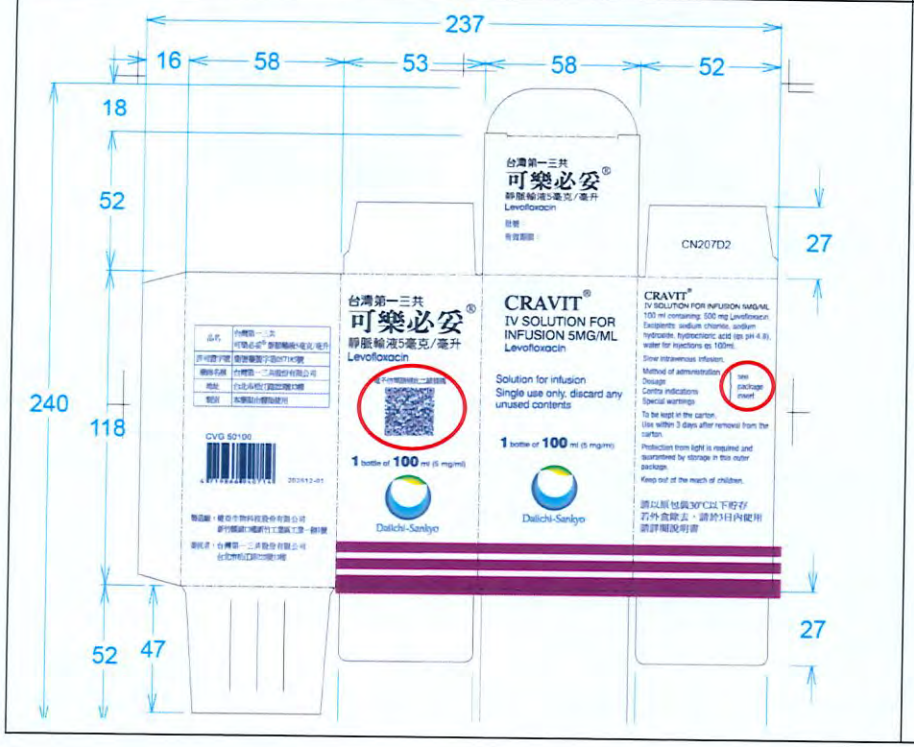
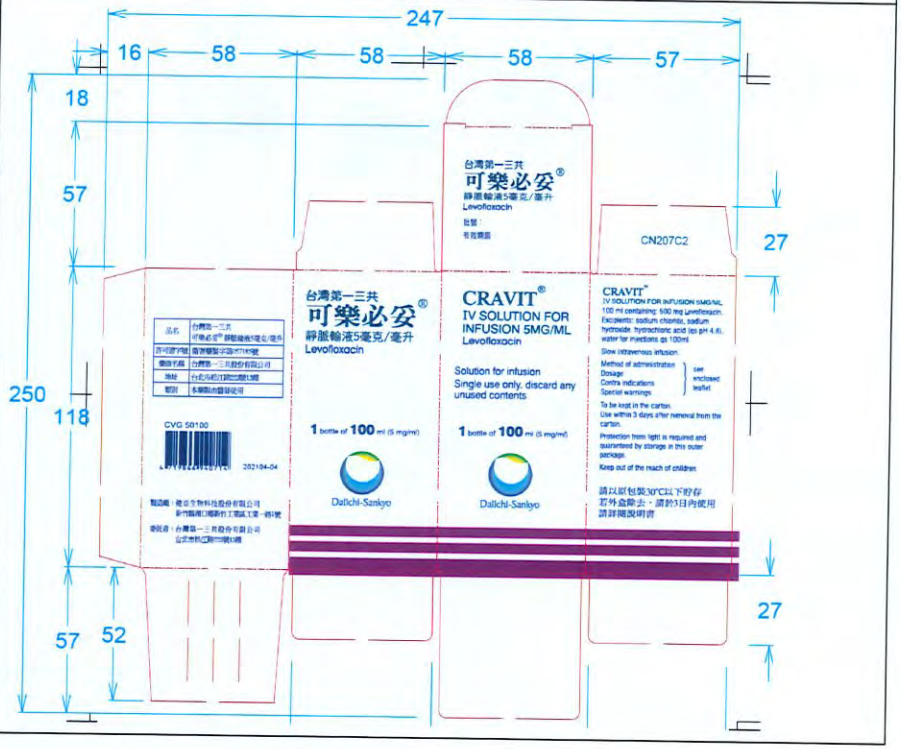
六、 起始變更批號如下表:

產品名稱	健保代碼	包裝規格	起始變更批號
"台灣第一三共"可樂必妥靜脈輸液 5 毫克/毫升/ Cravit IV Solution for Infusion 5mg/ml, 100mL	AC57185255	1 瓶/盒	BFA071
"台灣第一三共"可樂必妥靜脈輸液 5 毫克/毫升/ Cravit IV Solution for Infusion 5mg/ml, 50mL	AC57185248	1 瓶/盒	BFB301

七、 造成不便，煩請見諒；並請繼續給予本公司愛護與支持。敬請通知貴會全體會員。

負責人：餘舛祐一

Cravit IV (可樂必妥靜脈輸液)包裝變更對照-100mL

100mL 新包裝:	100mL 原包裝:
1. 無紙本仿單 2. 新增 QR code (如下紅圈標示) 3. see package insert (如下紅圈標示) 4. 尺寸 11.8cm X5.8cmX5.2cm	1. 有紙本仿單 2. 無 QR code 3. see enclosed leaflet 4. 尺寸: 11.8cmX5.8cmX5.7cm
	

Cravit IV 變更對照-50mL

50mL 新包裝:	50mL 原包裝:
1. 無紙本仿單 2. 新增 QR code (如下紅圈標示) 3. see package insert (如下紅圈標示) 4. 尺寸 8.7cmX5mX4.9cm	1. 有紙本仿單 2. 無 QR code 3. see enclosed leaflet 4. 尺寸:8.7cmX5.5cmX5.4cm
