荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司　書函

機關地址：104 台北市大同區承德路一段 2 號 20 樓
聯絡人：劉杰 0972-815309
電子郵件信箱：tristan.x.liu@gsk.com

受文者：裕利股份有限公司/吉程股份有限公司/裕翔藥品股份有限公司

發文日期：中華民國 115 年 8 月 20 日
發文字號：GSK115086 號
附件:變更藥品的新包材

主旨：通知本公司藥品衛部藥輸字第 026407 號「汰威凱膜衣錠 50 毫克 (Tivicay Film-Coated Tablets 50mg)」產品外盒相關變更事宜，並請協助轉知各使用之醫療單位、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人台灣臨床藥學會及台灣年輕藥師協會。

說明：

一、本產品外盒變更說明如下：

1. 新增防拆封封條。
2. 配合防拆封封條之新增，刪除原標示於外盒底部之產品品名、劑量、劑型及主成分資訊。

二、上述更新依藥品查驗登記準則毋需檢送中央衛生主管機關變更。

三、特請貴單位協助轉知該產品之變更事宜，懇請持續支持為禱。

荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

負責人：Tina Graves

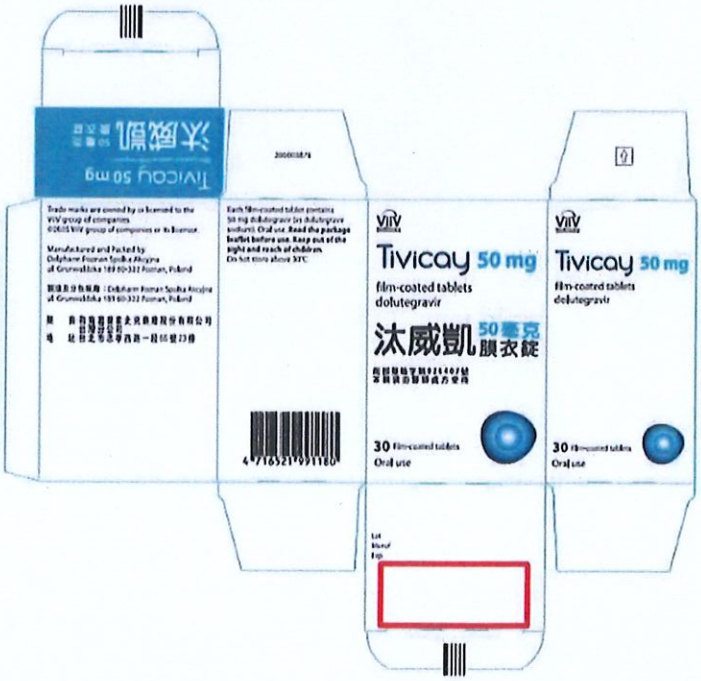
TINA GRAVES 公文專用章

GlaxoSmithKline Far East B.V. Taiwan Branch
20F., No. 2, Section 1, Chengde Road, Datong District, Taipei City 104, Taiwan
Tel: 886-2-23818866　Fax:886-2-23120838

附件一. 原先包裝外盒



附件二. 變更後包裝外盒



GlaxoSmithKline Far East B.V. Taiwan Branch
20F., No. 2, Section 1, Chengde Road, Datong District, Taipei City 104, Taiwan
Tel: 886-2-23818866 Fax:886-2-23120838

衛生福利部藥品許可證

衛部藥輸字第 026407

簽審文件號碼：DHA05202640706

中文名稱：汰威凱膜衣錠 50 毫克

英文名稱：Tivicay Film-Coated Tablets 50mg

類　　別：本藥須由醫師處方使用

劑　　型：膜衣錠

包裝種類：2-1000 錠以下 HDPE 塑膠瓶裝

藥商名稱：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

製造廠名稱：GLAXO OPERATIONS UK LIMITED

製造廠地址：PRIORY STREET, WARE, HERTFORDSHIRE, SG12 0DJ, UK (續如後)

處　　方：

Each Film-Coated Tablet contains:
Dolutegravir Sodium.....52.6 MG
(Equivalent to 50mg Dolutegravir)

適 應 症：與其他抗反轉錄病毒藥物合併用於治療成人及 12 歲以上青少年的人類免疫不全病毒(HIV)感染症。

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

部長蔣丙煌

發證日期 104 年 2 月 3 日

有效日期 109 年 2 月 3 日

核准展延至	104年 02月 03日	109年 2月 3日	年 月 日	年 月 日
文號	1081491522	1139057809		

ME 000987

變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
1056051935 2.26					

其

新增委託次級包裝廠（委託貼標、置入仿單）
裕利股份有限公司
桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

成品製造廠變更 113. 4. 09
廠名: Delpharm Poznan S. A.
廠址: Ul. Grunwaldzka 189,
Poznan, 60-322, Poland.

1129056939

國外許可證持有者地址變更
79 New Oxford Street, London,
WC1A 1DG, United Kingdom

1139
113. 11. 2

他

分裝與包裝廠: GLAXO WELLCOME, S.A.
AVDA. EXTREMADURA 3, 09400 ARANDA DE DUERO, BURGOS, SPAIN
國外許可證持有者: VIIV HEALTHCARE UK LIMITED
980 GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, MIDDLESEX, TW8 9GS, UK

107年10月29日衛授食字第1071409188號
DMF Number：DMF(39)2852
成分名：Dolutegravir
廠名(址)：「Glaxo Wellcome Manufacturing Pte Ltd.」
【1 Pioneer Sector 1 Singapore 628413】
Micronization 製程：
「Catalent Micron Technologies Limited」
【Crossways Boulevard, Crossways Dartford, Kent DA26QY, United Kingdom】
本品係依102年2月21日署授食字第1021401257號公告審查通過；並依1050041363號函併入本製劑許可證管理。

109. 12. 11

1091495055

1101500543 111. 1. 20

104年2月12日FDA字第1041400761號
DMF Number：DMF(26)1099
成分名：Dolutegravir
廠名(址)：「SHIONOGI PHARMA CO., LTD. TOKUSHIMA PLANT」【224-20, HIRAISHIEBISUNO, KAWAUCHI-CHO, TOKUSHIMA, TOKUSHIMA 771-0132, JAPAN】
本品係依102年5月21日署授食字第1021401257號公告審查通過；並依1050041363號函併入本製劑許可證管理。

本品係依102年5月21日署授食字第號1021402886號公告
檢送原料藥主檔受技術資料，編號：DMF(26)1099 。