



中華民國 109 年 04 月 16 日

函號：109 台參管 0014 號

受文者： 裕利股份有限公司、吉程股份有限公司

副 本： 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

主 旨： 有關本公司藥品「青眼露滅菌眼藥水 0.5% (TIMOPTOL ophthalmic solution 0.5%)」製造廠、產地、外包裝盒、瓶身、標籤及仿單變更乙案，復如說明段，請查照。

說 明：

- 一、 本公司藥品青眼露滅菌眼藥水 0.5% (TIMOPTOL ophthalmic solution 0.5%)，自批號 **2TE0010** 起開始供應由日本廠出產之產品，用以取代原法國廠出產之同產品，新包裝預計於舊包裝售罄後開始供貨。
- 二、 變更項目如下：
 1. 製造廠名稱自「Laboratories Merck Sharp & Dohme – Chibret.」變更為「Santen Pharmaceutical CO., Ltd. (Noto Plant)」。
 2. 製造廠址變更為：2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-Cho, Hakui-Gun, Ishikawa, Japan.
 3. 外包裝、瓶身、效期標示等排版格式稍做變更(詳見附件)。
 4. 刪除成品製造廠公司地址。
 5. 包裝種類變更為「100 毫升以下 PE 塑膠瓶裝」。
 6. 儲存條件變更為「儲存於 30°C 以下，應避免受光照射，有效期限 2 年」。
- 三、 上述變更已向衛生福利部申請並核准通過，其餘產品品質、許可證字號、健保碼等皆不變。請協助通知各醫療院所客戶。

台灣參天製藥股份有限公司

負責人：高橋功

聯絡人：劉小姐

地址：台北市松江路 126 號 9 樓之 1

TEL: 02-2567-8603#2018/FAX: 02-25678557





原包裝



新包裝





青眼露®滅菌眼藥水 0.5%點眼液劑 仿單變更前後比較表

變更前	變更後	說明
副作用... 消化系統 噁心、腹瀉、消化不良、口乾、腹痛。	副作用... 消化系統 噁心、腹瀉、消化不良、口乾、腹痛、 味覺障礙 。	於消化系統分類中新增味覺障礙之副作用。
免疫系統 全身紅斑性狼瘡。	免疫系統 全身紅斑性狼瘡、 搔癢症 。	於免疫系統分類中新增搔癢症之副作用。
無	代謝和營養失調 低血糖症。	新增代謝和營養失調之分類與低血糖症之副作用。
貯藏 TIMOPTOL 在室溫下很穩定，應避免受光照射，避免冷凍。	貯藏 TIMOPTOL 儲存於30°C以下，應避免受光照射。 有效期限：2 年。	說明更改、刪除「避免冷凍」及新增有效期限。
製造廠：Laboratories Merck Sharp & Dohme-Chibret 廠址：Route de Marsat 63203 RIOM, France 藥商：台灣參天製藥股份有限公司 地址：台北市松江路 126 號 9 樓之 1	製造廠：SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD. Noto plant. 廠址：2-14 Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan. 藥商：台灣參天製藥股份有限公司 地址：台北市松江路 126 號 9 樓之 1	製造廠變更已載於許可證。