

正本

貫群貿易有限公司 函

地址：105 台北市南京東路五段 222 號四樓
傳真：02 27696354
聯絡人及電話：梁寶葶 02 27648055#19
E-Mail：yihhaw-issue@umail.hinet.net

受文者：臺中榮民總醫院

速別：普通件

發文日期：中華民國 109 年 11 月 5 日

發文字號：貫群字第 109110502 號

附件：1、中華民國 109 年 10 月 27 日 強字第 10910271 號

2、新舊包裝照片

3、藥證影本

主旨：函以通知藥品 TRYNOL S.C. TABLETS 25MG "JOHNSON"
"強生"德利能糖衣錠 25 毫克，健保碼 AC00639100，
變更包裝外瓶 如說明 請查照。

說明：

- 一、該品自批號 AKU101 起變更包裝外瓶，新瓶身高度：9.8CM、
瓶身外徑：6.8CM、瓶蓋直徑：5.8CM(請參閱附件 1)。
- 二、檢附新舊包裝照片如附件 2。
- 三、如對貴院造成不便，敬請見諒。

正本：臺中榮民總醫院

副本：臺中榮民總醫院嘉義分院



貫群貿易有限公司

強生化學製藥廠股份有限公司 函

地 址：新北市三重區三和路四段 31 號
電 話：02-29894756
傳 真：02-29712579
聯絡人：劉景森 0912-527822

受 文 者：貫群貿易有限公司

發文日期：中華民國 109 年 10 月 27 日

發文字號：強字第 10910271 號

速 別：

附 件：新舊包裝照片

主 旨：僅以通知本公司藥品 TRYNOL S.C. TABLETS 25MG
"JOHNSON" 變更包裝外瓶一案 如說明 請查照。

說 明：

- 一. 本公司藥品 TRYNOL S.C. TABLETS 25MG "JOHNSON"
藥品代碼 AC00639100，自批號 AKU101 起變更包裝
外瓶，新瓶身高度:9.8CM、瓶身外徑:6.8CM、瓶蓋
直徑:5.8CM(如附件:新舊包裝照片)。
- 二. 如對 貴公司造成不便之處，敬請見諒。

特此通知

祝

鈞 安

強生化學製藥廠股份有限公司



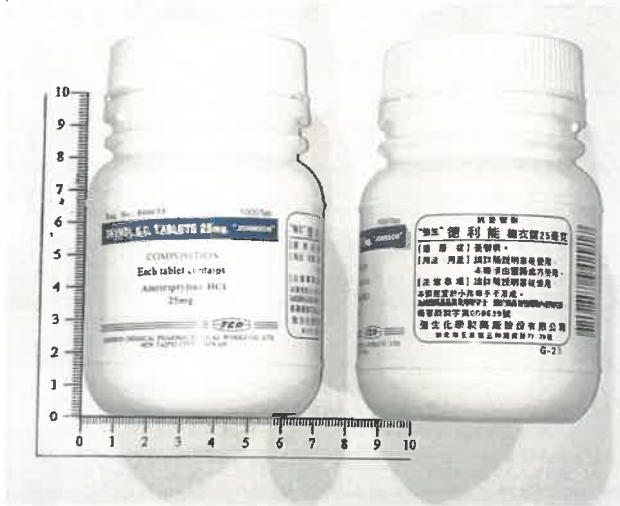
新

強生化學製藥廠股份有限公司

TRYNOL S.C. TABLETS 25MG "JOHNSON"

"強生"德利能糖衣錠 25毫克

AMITRIPTYLINE (HCL)25MG



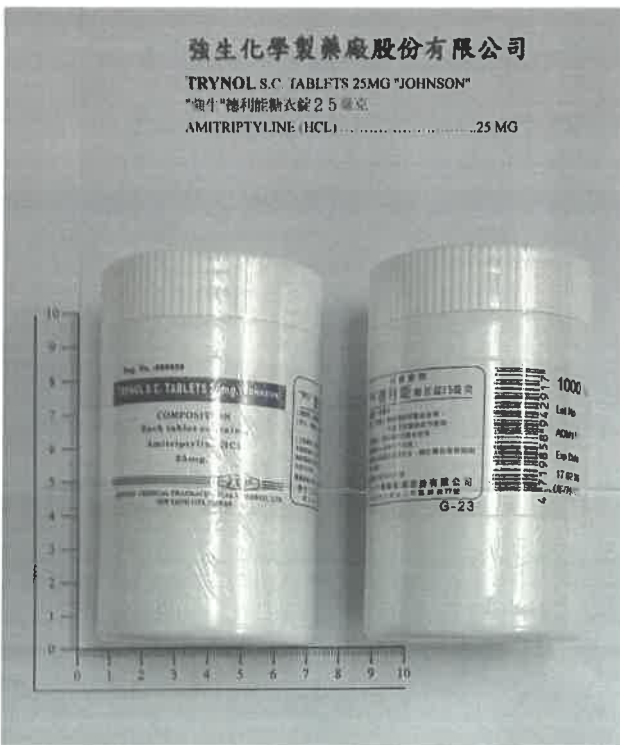
舊

強生化學製藥廠股份有限公司

TRYNOL S.C. TABLETS 25MG "JOHNSON"

"強生"德利能糖衣錠 25 毫克

AMITRIPTYLINE (HCL)25 MG



本證有效期間經核准展延二年至七十九年同日止

本證有效期間經核准展延二年至八十三年同日止

本證有效期間經核准展延至五十五年五月十五日

本證有效期間經核准展延五年至八十八年同日止

本證有效期間經核准展延至五十七年同日

賦形劑變更
適應症變更

負責人變更

本證有效期間經核准展延五年至玖拾年同日

衛生署藥製字第 00639 號

行政院衛生署藥品許可證

藥品名稱

德利能糖衣錠 25公絲
••••• Trynol S.C. Tablets
25 mg

藥商名稱

強生化學製藥廠有限公司

類別

本藥須由醫師處方使用

負責人

黃林碧月

劑型

糖衣錠

地址

三重市三和路四段七十七號

處方

包裝：100 200 500 1000 粒瓶裝。

製造廠名稱

強生化學製藥廠有限公司

Each tablet contains:

- Amitriptyline HCl.....25mg
- Lactose.....35mg
- Starch.....20mg
- Coated Materials.....45mg
- Food Color Blue No.1.....q.s.
- Food Color Yellow No.4.....q.s.

適應症

鬱病 抑鬱症

前項藥品經本署審核與藥物藥商管理法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

新專輝

0757 本證製造廠應依本署七十六年五月二十八日衛生署藥字第六一九三四號公告事項一之規定，於七十七年五月十五日前完全符合優良藥品製造標準，逾期未符合者停止本證之展延。

中華民國 陸拾壹年 貳月 貳日

本證有效期間至陸拾陸年 貳月 貳日止

本證有效期間經核准展延至陸拾陸年 貳月 貳日止



本證有效期間經核准展延二年至八十年同日止
本證有效期間經核准展延二年至八十年同日止
本證有效期間經核准展延二年至八十年同日止
本證有效期間經核准展延二年至八十年同日止

本證有效期間經核准展延五年至玖拾捌年同日期止
 本證有效期間經核准展延五年至壹百零叁年同日期止

本證有效期間經核准展延五年至壹佰零捌年同日期止

本證有效期間經核准展延五年至壹佰壹拾叁年同日期止

1130525

變更事項
 適應症變更
 憂鬱症

變更事項	核准變更情形	核准日期	備考
賦形劑變更	Lactose... 23.43mg. Starch... 14.6mg. Microcrystalline Cellulose... 11mg. Povidone... 1.6mg. Colloidal Silicon Dioxide... 1.2mg. Magn. Stearate... 1.2mg. Hydroxypropyl Methylcellulose... 1.7mg. Hydroxypropyl Methylcellulose... 1.7mg. Gelatin... 1mg. Ca. Phosphate Dibasic... 34.4mg. Titanium Dioxide... 0.5mg. Carnauba Wax... 0.05mg. Brilliant Blue FCF... q.s.	13	51513

變更事項	核准變更情形	核准日期	備考
賦形劑變更	Lactose... 23.43mg. Starch... 15.35mg. Microcrystalline Cellulose... 1mg. Povidone... 1.6mg. Magn. Stearate... 1.6mg. Hydroxypropyl Methylcellulose... 1.1mg. Hydroxypropyl Methylcellulose... 1.1mg. Pthalate... 0.2mg. Sucrose... 13.1mg. Gelatine... 0.9mg. Talc... 0.2mg. Titanium Dioxide... 0.3mg. Carnauba Wax... 0.03mg. Brilliant Blue FCF... q.s. Colloidal Silicon Dioxide... 1.2mg.	13	68154

變更事項	核准變更情形	核准日期	備考
中文品名變更 英文品名變更 包裝變更	英生, 德利能糖衣錠 Lynel S.C. Tablets 1mg "Johnson" 4,000 粒塑膠包裝	98.9.18	980309485

變更事項	核准變更情形	核准日期	備考
賦形劑變更	Lactose... 23.43mg. Starch... 10.35mg. Microcrystalline Cellulose... 16mg. Povidone... 1.6mg. Colloidal Silicon Dioxide... 1.2mg. Magn. Stearate... 1.2mg. Hydroxypropyl Methylcellulose... 1.1mg. Hydroxypropyl Methylcellulose... 1.1mg. Pthalate... 0.2mg. Sucrose... 13.1mg. Gelatine... 0.9mg. Cal. Phosphate Dibasic... 31.3mg. Talc... 0.2mg. Titanium Dioxide... 0.5mg. Carnauba Wax... 0.03mg. Brilliant Blue FCF... q.s. Tartrazine... q.s.	13	29081

負責人變更	黃保定	核准日期	8148725
-------	-----	------	---------

變更事項	核准變更情形	核准日期	備考
包裝變更	4,000 粒塑膠包裝 980323116	98.5.20	1005060134

變更事項	核准變更情形	核准日期	備考
藥商名稱變更 製造廠名稱變更	強生化學製藥廠股份有限公司 強生化學製藥廠股份有限公司	97.9.11	0970310650

