



檔 號： M110440-11/12

保存年限：

台灣大昌華嘉股份有限公司 函

地 址：台北市內湖區堤頂大道二段 407 巷 22 號 10 樓

傳 真：(02)8752-6000

聯 絡 人：陳怡瑾

聯絡方式：(02)8752-6666 轉 262

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人

發文日期：中華民國 110 年 11 月 09 日

發文字號：嘉標字第 110-530 號

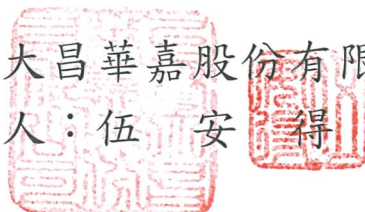
附 件：原廠公文、移轉廠商許可證影本、衛生福利部核備函

主旨：本公司銷售台灣安斯泰來製藥股份有限公司之產品「癌立佳持續性藥效皮下注射劑 22.5 毫克，Eligard 22.5mg powder and solvent for solution for injection」(衛部藥輸字第 026305 號)，台灣地區營銷授權暨台灣藥品許可證移轉與健喬信元醫藥生技股份有限公司，詳如說明段，敬請查照。

說 明：

- 一、本公司銷售台灣安斯泰來製藥股份有限公司之產品「癌立佳持續性藥效皮下注射劑 22.5 毫克，Eligard 22.5mg powder and solvent for solution for injection」承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品台灣地區營銷授權已於 2021 年 10 月 29 日起轉讓與健喬信元醫藥生技股份有限公司(參附件 1)。
- 三、上述產品之藥品許可證已於 2021 年 10 月 26 日移轉至健喬信元醫藥生技股份有限公司(參附件 2)。
- 四、原台灣安斯泰來股份有限公司委由台灣大昌華嘉股份有限公司所提供之訂單處理、發票開立、配送作業等相關物流配送服務將由健喬信元醫藥生技股份有限公司授權並委託本公司延續相關服務。
- 五、特此通知，敬請轉知 貴院相關單位，造成不便之處敬請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

台灣大昌華嘉股份有限公司
負責人：伍 安 得



健喬信元醫藥生技股份有限公司 函

地址：114 台北市內湖區內湖路一段 396 號 11 樓
聯絡人：王懿芳
電話：02-87977100 分機 542 傳真：02-87972746

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司

發文日期：中華民國 110 年 10 月 27 日

發文字號：健總字第 11010047 號

速 別：最速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：1.許可證 2.仿單

主 旨：委請代為轉知相關客戶醫院 本公司產品 ELIGARD 22.5mg(癌立佳持續性藥效皮下注射劑22.5毫克)藥品許可證轉移登記事宜。

說 明：

一、Astellas Pharma Taiwan, Inc. (台灣安斯泰來製藥股份有限公司) 接獲母公司 Astellas Pharma Inc. (アステラス製藥株式会社)之指示將 Eligard 在台灣地區的營銷授權轉讓予 Synmosa Biopharma Co., Ltd (健喬信元醫藥生技股份有限公司)。本產品之藥品許可證轉移登記預定於 2021 年 10 月 29 日以前完成。

二、本產品許可證轉移登記完成後，原由本公司授權台灣大昌華嘉股份有限公司所提供之相關物流配送，合約履行暨相關權責將由 Synmosa Biopharma Co., Ltd (健喬信元醫藥生技股份有限公司)延續並授權委託。

三、自 2021 年 11 月 1 日起，合約及非合約醫院繼續委由台灣大昌華嘉提供相關物流配送及收款等服務。

四、以上說明，敬請查照

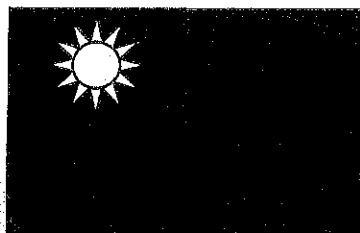
健喬信元醫藥股份有限公司



負責人：林智暉



附件：1. 備註移轉廠商許可證影本 2. 變更後仿單影本



衛生福利部藥品許可證

衛部藥輸字第 026305 號

簽審文件號碼：DHA05202630501

中文名稱：癌立佳持續性藥效皮下注射劑 22.5 毫克

英文名稱：Eligard 22.5 mg, powder and solvent for solution for injection

類別：限由醫師使用

藥商名稱：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

劑型：凍晶注射劑

製造廠名稱：TOLMAR INC.

包裝種類：每組含 2 支(A 溶劑+B 藥品)
預充填式注射針筒及 1 支 20 號無菌注射針頭，紙盒裝

(P)701 CENTRE AVENUE,
製造廠地址：FORT COLLINS, CO 80526,
USA (續如後)

處方：

Delivered dose in constituted drug product :

Leuporelin Acetate.....22.5 MG

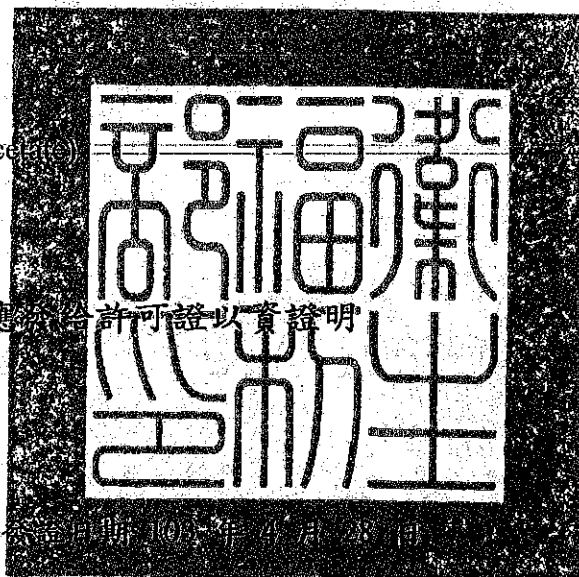
(Each Syringe-B contains 29.2MG of Leuporelin-Acetate)

適應症：用於晚期前列腺癌紓解治療。

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

部長邱文達



有效日期 108 年 4 月 28 日

核准 展延 至		日	年	月	日	年	月	日	年	月	日
76041535											

	變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
其	直接包裝材質變更： Syringe B: 1 ml male TopPac™ syringe barrel & TopPac™ syringe stopper 衛生福利部 食品藥物管理署 校對之章 2.15 1038046277 適應症變更為： 用於晚期前列腺癌紓解治療， 以及與放射治療併用於高風險的局部 和局部晚期荷爾蒙依賴型前列腺癌治療。 衛生福利部 食品藥物管理署 1054251404358 代理權移轉： 健喬信元醫藥生技股份有 限公司 衛生福利部 1106021959 110.10.26					
他						

委託滅菌廠：ISOMEDIX OPERATIONS, INC.

9, APOLLO DRIVE WHIPPANY, NJ07981 USA

委託檢驗：NELSON LABORATORIES

6280 S. REDWOOD ROAD SALT LAKE CITY, UT 84123 USA

委託包裝廠：ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.

HOGEMAAT 2, 7942 JG MEPPHEL, THE NETHERLANDS

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：

聯絡人及電話：詹美玲02-27877481

電子郵件信箱：mlchan@fda.gov.tw

11459

台北市內湖區內湖路一段396號11樓

受文者：健喬信元醫藥生技股份有限公司

發文日期：中華民國110年10月27日

發文字號：衛授食字第1106021959號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品許可證正本各一份。

主旨：貴公司申請藥品許可證「癌立佳持續性藥效皮下注射劑7.5毫克」(衛部藥輸字第026304號)等3張藥品代理權移轉一案(案號：1106021959)，本部同意，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司110年7月30日健總字第11007005號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更事項：代理權移轉，變更為「健喬信元醫藥生技股份有限公司」(新竹縣湖口鄉光復北路21巷4號)。
- 三、核准許可證如下：
 - (一)「癌立佳持續性藥效皮下注射劑7.5毫克」(衛部藥輸字第026304號)。
 - (二)「癌立佳持續性藥效皮下注射劑22.5毫克」(衛部藥輸字第026305號)。
 - (三)「癌立佳持續性藥效皮下注射劑45毫克」(衛部藥輸字第026306號)。

正本：健喬信元醫藥生技股份有限公司

副本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

部長陳時中

