

裕利股份有限公司 函

聯絡地址：台北市南京東路四段126號10樓之1至之3

聯絡人員：林小姐

聯絡電話：02-25700064 分機：23341

聯絡傳真：02-25798587

電子信箱：haorder@zuelligpharma.com

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111年02月18日

發文字號：111 裕字-第000265號

主旨：本公司銷售荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司之產品「Fosamax Plus Tablets 70mg/5600 IU (福善美保骨錠 70毫克/5600國際單位)，衛部藥輸字第026136號」，藥商、製造廠名及包裝變更乙事，如說明段。

說明：

一、本公司銷售荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司之產品「Fosamax Plus Tablets 70mg/5600 IU (福善美保骨錠 70毫克/5600國際單位)，衛部藥輸字第026136號」，承蒙貴院採用，特此致謝。

二、接獲原廠通知，上述產品自批號U039843起，藥商、製造廠名及包裝變更，其變更說明如下：(詳如附件)

(一) 外盒變更：

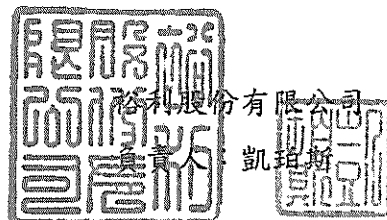
1. LOGO由「MSD」變更為「ORGANON」
2. 藥商由「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」變更為「荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司」，及地址由「台北市信義路五段106號12樓」變更為「台北市基隆路一段206號20樓」。
3. 製造廠由「FROSST IBERICA, S.A.」變更為「Rovi Pharma Industrial Services, S.A.」。
4. 條碼由「4710836101364」變更為「0840164516722」。

(二) 仿單變更：

1. LOGO由「MSD」變更為「ORGANON」。
2. 藥商由「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」變更為「荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司」，及地址由「台北市信義路五段106號12樓」變更為「台北市基隆路一段206號20樓」。
3. 製造廠由「FROSST IBERICA, S.A.」變更為「Rovi Pharma Industrial Services, S.A.」。
4. 條碼由「4710836101364」變更為「0840164516722」。

三、特此通知，敬請轉知相關單位，造成不便之處，懇請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

附件:原廠公文及相關附件。



歐嘉隆字第 20220003 號

受 文 者 : 裕利股份有限公司

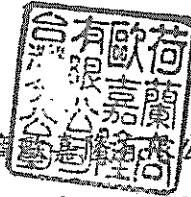

主 旨 : 荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司(ORGANON)產品「福善美保骨錠 70 毫克 /5600 國際單位 Fosamax Plus® Tablets 70 mg/5600 IU」藥品許可證字號：衛署藥輸字第 026136 號包裝變更乙事，如說明。

說 明 :

- 一、產品「福善美保骨錠70毫克/5600國際單位Fosamax Plus® Tablets 70 mg/5600 IU」包裝變更自批號U039843起。
- 二、包裝變更說明，如附件一。
- 三、仿單變更說明，如附件二。
- 四、煩請通知相關醫療院所相關事宜，謝謝配合。

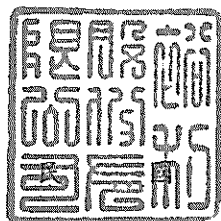
不便之處，敬請見諒。

順頌 商祈

 
荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司
總經理 Jeremy Matthew Sowers

中

華



一

年





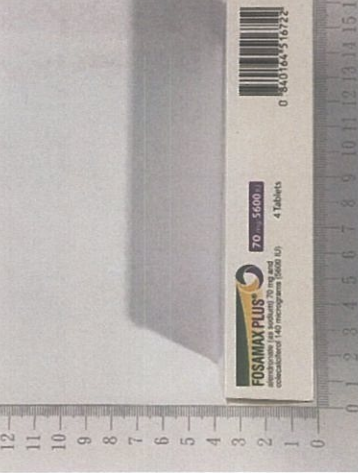
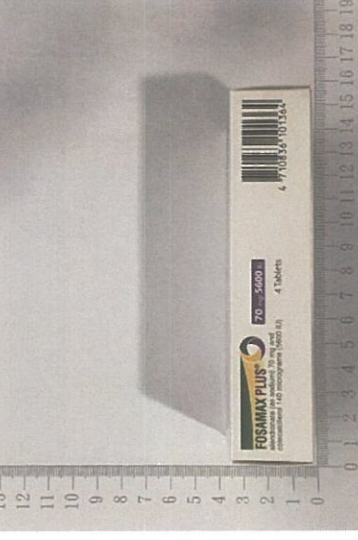
二

月

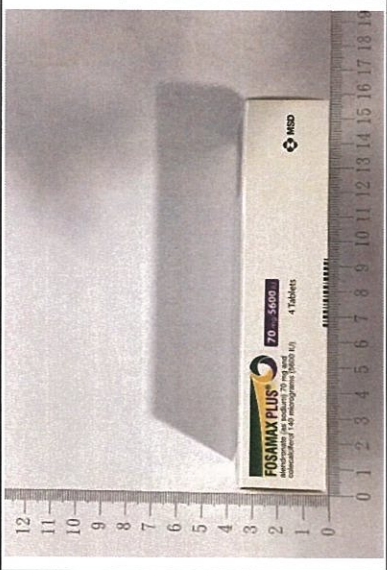

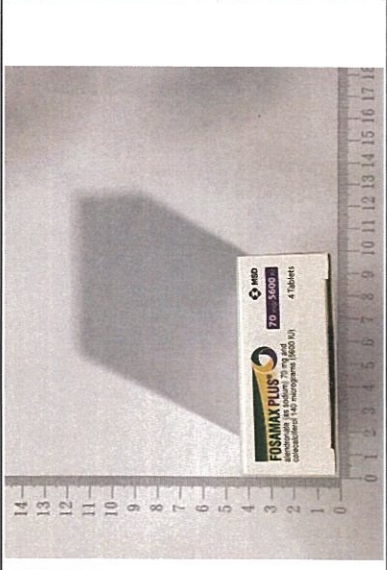

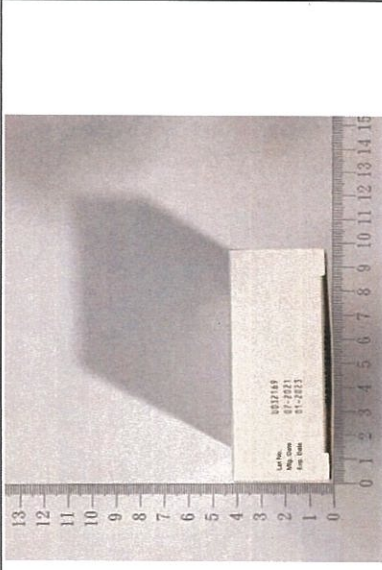
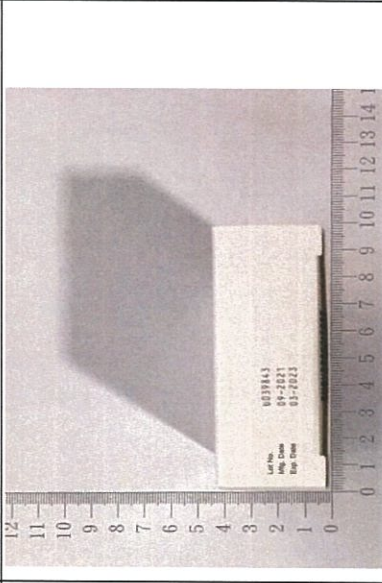
八

日

產品包裝變更對照表

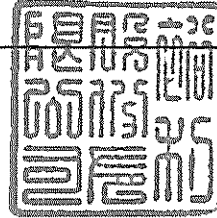
<p>產品名稱：福善美保骨錠 70 毫克/5600 國際單位 (Fosamax Plus® Tablets 70 mg/5600 IU) 衛部藥輸字第 026136 號</p>	<p>新批次 (Lot Number: U039843)</p>	<p>備註</p>
		<p>LOGO 變更：MSD → ORGANON</p>
		<ul style="list-style-type: none"> ● 藥商：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司 → 荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司 ● 地址：台北市信義路五段 106 號 12 樓 → 台北市基隆路一段 206 號 20 樓 ● 製造廠廠名：FROSST IBERICA, S. A. → Rovi Pharma Industrial Services, S. A.
		<p>條碼變更： 4710836101364 → 0840164516722</p>

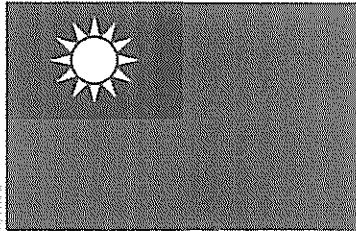
產品包裝變更對照表

 <p>Old packaging with MSD logo. Text on box: FOSAMAX PLUS[®] 70 mg/5600 IU, 4 Tablets, MSD.</p>	 <p>New packaging with Organon logo. Text on box: FOSAMAX PLUS[®] 70 mg/5600 IU, 4 Tablets, ORGANON.</p>	<p>Logo change: MSD → Organon</p>
 <p>Old packaging with MSD logo. Text on box: FOSAMAX PLUS[®] 70 mg/5600 IU, 4 Tablets, MSD.</p>	 <p>New packaging with Organon logo. Text on box: FOSAMAX PLUS[®] 70 mg/5600 IU, 4 Tablets, ORGANON.</p>	<p>Logo change: MSD → Organon</p>
 <p>Old packaging with MSD logo. Text on box: 0237487, 01-2221, 01-2221, 01-2221.</p>	 <p>New packaging with Organon logo. Text on box: 0239845, 01-2221, 01-2221, 01-2221.</p>	<p>No Change</p>

仿單變更說明

Artwork	Change points
Fosamax Plus Blister	變更內容: 1. Logo: MSD → ORGANON 2. 藥商名稱:美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司 →荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司 3. 條碼:4710836101364 → 0840164516722
Fosamax Plus Leaflet	變更內容: 1. 藥商:美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司 → 荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司 2. 地址:臺北市信義路五段 106 號 12 樓→台北市基隆 路一段 206 號 20 樓 3. 製造廠: FROSST IBERICA, S.A. → Rovi Pharma Industrial Services, S.A.





衛生福利部藥品許可證

衛部藥輸字第 026136 號

簽審文件號碼：DHA05202613601

中文名稱：福善美保骨錠® 70 毫克/5600 國際單位

英文名稱：Fosamax Plus® Tablets 70mg/5600 IU

類別：本藥須由醫師處方使用
藥商名稱：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司

劑型：錠劑
製造廠名稱：FROSST IBERICA S.A.

包裝種類：1-1000 粒鋁箔盒裝
製造廠地址：(P)VIA COMPLUTENSE 140, 28805 ALCALA DE HENARES, MADRID, SPAIN (續如後)

處方：

Each tablet contains:

Alendronate Sodium 91.37 MG Eq. to Alendronic acid 70 MG

Vitamin D₃ 100,000 I.U./g 53.33 MG Eq. to Colecalciferol 100 I.U./g

適應症：停經婦女骨質疏鬆症之治療。治療男性骨質疏鬆症，以增加骨密度。

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

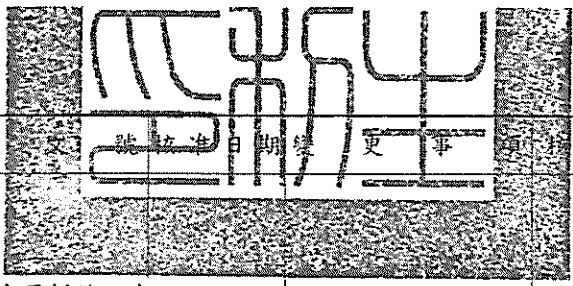
衛生福利部

部長 邱文達

發證日期 102 年 08 月 28 日

有效日期 107 年 08 月 28 日

核准 展延 至		112 年 8 月 28 日	年 月 日		年 月 日		年 月 日
	齊號	76008744					



變更事項核准	核准日期	核准文號	核准日期
衛生福利部 食品藥物管理署 校對之章 委託分廠變更： (包裝)聯亞生技開發股份有限公司新竹二廠 廠址：新竹縣湖口鄉中興村光復北路45號 其 包裝變更：1,1000粒鋁箔盒裝、裸錠大桶裝 (BULK)於國內委託分廠至銘導藥業。備：衛生 福利部 食品藥物管理署 108.10.15 校對之章 103602696 衛生福利部 食品藥物管理署 14 校對之章 1046044206 分包裝廠變更為「Merck Sharp & Dohme B.V.」 (Netherlands, 29-2031 BN, Haarlem, The Netherlands) 衛生福利部 食品藥物管理署 110.9.24 校對之章 代理權移轉： 荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司 衛生福利部 食品藥物管理署 110.10.14 校對之章 製造廠名稱變更 Rovi Pharma Industrial Services S.A. 衛生福利部 食品藥物管理署 110.10.14 校對之章 1101495933			
代理權移轉： 荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司 衛生福利部 食品藥物管理署 110.10.14 校對之章 1101495928 製造廠名稱變更 Rovi Pharma Industrial Services S.A. 衛生福利部 食品藥物管理署 110.10.14 校對之章 1101495933			

包裝廠: MERCK SHARP & DOHME (AUSTRALIA) PTY LTD.
 54-68 FERNDLELL STREET, SOUTH GRANVILLE N.S.W. 2142, AUSTRALIA.

102年3月18日 FDA 藥字第 10150405045 號
 DMF Number : DMF(23)0498
 成分名 : ALENDRONATE SODIUM
 廠名(址) : 「MSD International GmbH」【Ballydine, Kilsheelan,
 Clonmel, County Tipperary, Ireland】
 本案係依 100年6月21日署授食字第 1001403285 號公告審
 查通過；並依 1050041363 號函併入本製劑許可證管理。

1096026736

