

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：鄭小姐
 聯絡電話：02-25700064 分機：23107
 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112年06月30日

發文字號：112 裕字-第001111號

主旨：本公司銷售智學生技製藥股份有限公司之產品「Onivyde TM (irinotecan liposome injection) 5mg/ml (安能得微脂體注射劑5毫克/毫升)」，製造廠、外盒包裝及仿單等變更，如說明段。

說明：

- 一、本公司銷售智學生技製藥股份有限公司之產品「Onivyde TM (irinotecan liposome injection) 5mg/ml (安能得微脂體注射劑5毫克/毫升)」(衛部藥輸字第026655號)，承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、上述產品已於衛授食字第1110804389號書函核准，自批號A62716起製造廠、外盒包裝及仿單變更事宜，內容如下：
 1. 新製造廠為：IPSEN PHARMA BIOTECH。
 新廠址：PARC D' ACTIVITES DU PLATEAU DE SIGNES, CD N 402-83870 SIGNES, FRANCE。
 2. 刪除充填廠「Ajinomoto Althea, Inc」及貼標廠「SHARP CORPORATION」。
 3. 新增賦形劑說明(Each mL contains):
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine(DSPC)…6.81GM
 - CHOLESTEROL…2.22MG
 - MPEG 2000-DSPE…0.12MG
 - SODIUM CHLORIDE…8.42MG
 - 2-[4-(2-hydroxyethyl)piperazin-1-yl]ethanesulfonic acid(HEPES) …4.05MG
 - WATER FOR INJECTION(q.s to 1 ml) …1ML
 - SUCROSE OCTASULFATE…0.9MG
- 三、特此通知，敬請轉知 貴院相關單位，並請繼續支持本公司為禱。

附件：原廠公文、衛福部核准函、圖檔、仿單、許可證



智擎生技製藥股份有限公司 函

地址：臺北市中山區民生東路三段 10 號 11 樓

聯絡人：洪于惠

電子郵件：nemo.hung@pharmaengine.com

電話：(02) 2515-8228 分機 809

傳真：(02) 2515-7558

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國 112 年 6 月 26 日

發文字號：智擎（業）字第 23002 號

機密等級：普通

附 件：衛生福利部核准函、新版許可證、新版仿單、新包裝圖檔

主 旨：有關本公司藥品「安能得微脂體注射劑 5 毫克/毫升 ONIVYDE® (irinotecan liposome injection) 5mg/ mL」製造廠、仿單及外盒變更乙事，詳如說明，請查照。

說 明：

- 一、本公司藥品「安能得微脂體注射劑 5 毫克/毫升 ONIVYDE® (irinotecan liposome injection) 5mg/ mL」(衛部藥輸字第 026655 號)承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、上述品項已於衛授食字第 1110804389 號書函核准製造廠、仿單及外盒變更事宜，變更內容如下：

(一)新製造廠為：Ipsen Pharma Biotech

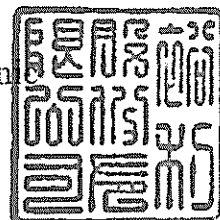
新廠址為：PARC D' ACTIVITES DU PLATEAU DE SIGNES, CD N
402-83870 SIGNES, FRANCE

上述將於批號：A62716 起變更，詳如附件資料及圖檔。

(二)刪除充填廠「Ajinomoto Althea, Inc.」及貼標廠「SHARP CORPORATION」。

(三)新增賦形劑說明(Each mL contains):

1. 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC) ...6.81GM
2. CHOLESTEROL...2.22MG
3. MPEG 2000-DSPE...0.12MG
4. SODIUM CHLORIDE...8.42MG
5. 2-[4-(2-hydroxyethyl)piperazin-1-yl]ethanesulfonic acid (HEPES) ...4.05MG



6. WATER FOR INJECTION (q.s. to 1 ml) ...1ML

7. SUCROSE OCTASULFATE...0.9MG

三、特此通知，敬請周知 貴院相關單位。

智擎生技製藥股份有限公司

負責人 許瑋瑤

正本

檔 號：
保存年限：

智擎生技製藥
收文第2>196號
111年11月10日

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：廖雯琪
聯絡電話：27877673
傳真：26532072
電子郵件：vickiliao@fda.gov.tw

104



台北市中山區民生東路3段10號11樓

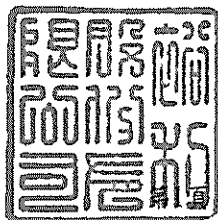
受文者：智擎生技製藥股份有限公司

發文日期：中華民國111年11月8日
發文字號：衛授食字第1110804389號
類別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：藥品許可證正本1張。

主旨：有關貴公司申請「安能得微脂體注射劑5毫克/毫升」(衛部藥輸字第026655號)變更一案(案號：1110804389)，本部同意，隨函檢還藥品許可證正本1張，請查照。

說明：

- 一、復貴公司111年4月7日智擎(臨)字第220009號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：
 - (一)成品製造廠，變更為：
 - 1、廠名：「IPSEN PHARMA BIOTECH」；
 - 2、廠址：「PARC D' ACTIVITES DU PLATEAU DE SIGNES, CD N 402-83870 SIGNES, FRANCE」。
 - (二)刪除充填廠「Ajinomoto Althea, Inc.」及貼標廠「SHARP CORPORATION」。
 - (三)賦形劑，變更為(Each mL contains):
 - 1、1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC) …6.81 GM
 - 2、CHOLESTEROL…2.22MG
 - 3、MPEG 2000-DSPE…0.12 MG



共2頁

裝

訂

線

4、SODIUM CHLORIDE...8.42 MG

5、2-[4-(2-hydroxyethyl)piperazin-1-yl]ethanesulfonic acid
(HEPES) ...4.05 MG

6、WATER FOR INJECTION (q.s. to 1 mL)...1 ML

7、SUCROSE OCTASULFATE...0.9 MG

三、隨函檢還藥品許可證正本1張。

正本：智學生技製藥股份有限公司

副本：

部長 薛瑞元

正本

檔 號：
保存年限：

智擎生技製藥
收文第23098號
112年5月31日

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：黃小姐
聯絡電話：(02)27878000 分機：7421
傳真：
電子郵件：

104

台北市中山區民生東路3段10號11樓

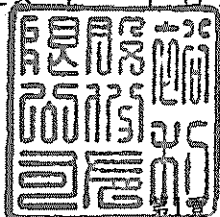
受文者：智擎生技製藥股份有限公司

發文日期：中華民國112年5月29日
發文字號：衛授食字第1110730590號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：外盒及標籤核定本1份

主旨：貴公司申請「安能得微脂體注射劑5毫克/毫升(Onivyde (irinotecan liposome injection) 5mg/mL)」(衛部藥輸字第026655號)仿單(含依衛授食字第1111407032號函變更)、外盒及標籤變更一案(案號：1110730590)，本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司111年11月30日智擎(臨)字第22013號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：
 - (一)仿單變更，詳如「藥品電子結構化仿單平台」之仿單核定本。
 - (二)外盒及標籤變更，詳如核定本。
- 三、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿



單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。

四、對上述內容如有疑義，請與承辦人許弼凱聯絡，電話：

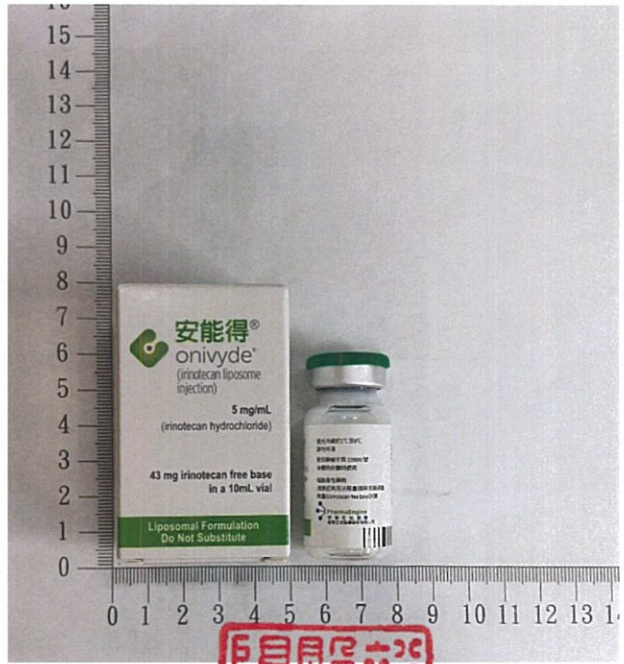
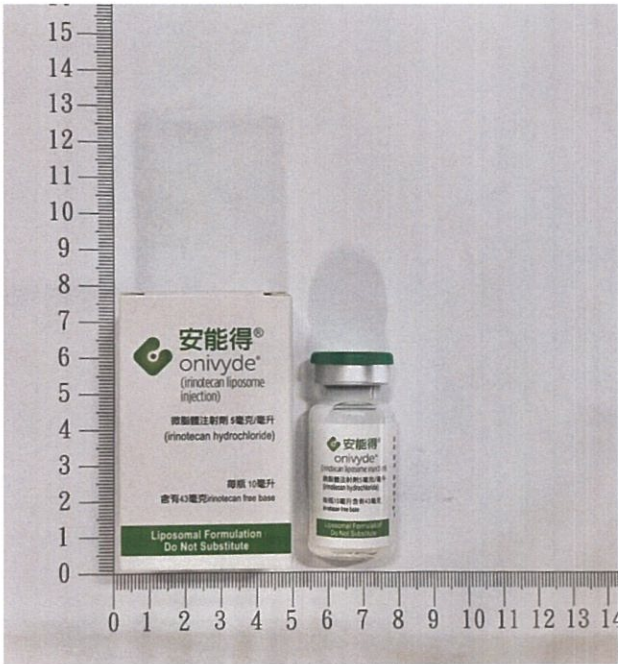
(02)8170-6000轉525，Email: bkhsu820@cde.org.tw。

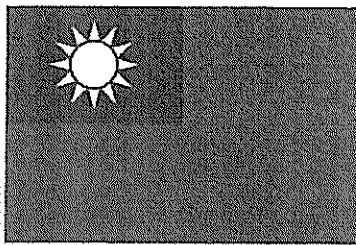
正本：智擎生技製藥股份有限公司

副本：

部長 薛瑞元

附件、新包裝圖檔





衛生福利部藥品許可證

衛部藥輸字第 026655 號

簽審文件號碼：DHA05202665502

中文名稱：安能得微脂體注射劑 5 毫克/毫升

英文名稱：Onivyde™ (irinotecan liposome injection) 5mg/mL

類別：本藥限由醫師使用 藥商名稱：智擎生技製藥股份有限公司

劑型：注射劑 製造廠名稱：MERRIMACK
PHARMACEUTICALS, INC. 衛生福利部
核對章

包裝種類：10 毫升小瓶，
100 支以下盒裝 製造廠地址：(P) ONE KENDALL SQUARE,
SUITE B7201, CAMBRIDGE,
MA 02139, USA (續如後)

處方：

Each mL contains:

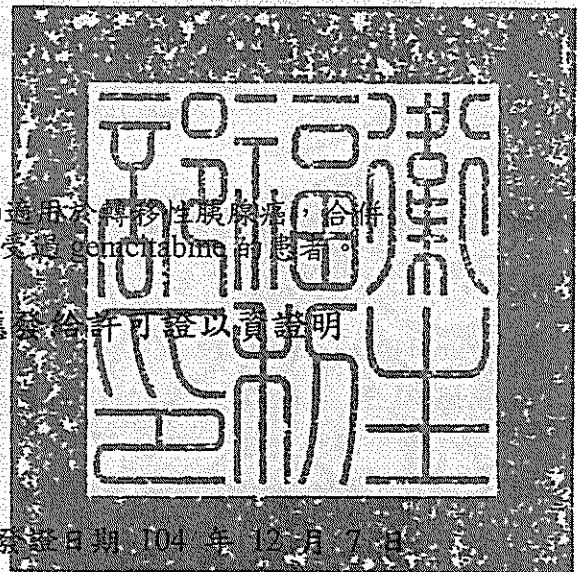
Irinotecan Hydrochloride.....5.0 MG

適應症：ONIVYDE (irinotecan 微脂體注射劑) 適用於轉移性胰腺癌、食管癌、
5-fluorouracil 和 leucovorin 治療曾接受過 gemcitabine 的患者。

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

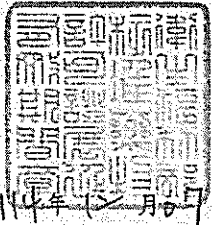
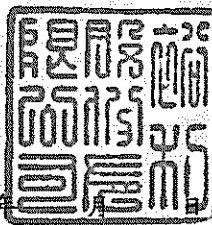

衛生福利部

部長蔣丙煌



發證日期 104 年 12 月 7 日

有效日期 109 年 12 月 7 日

核准 展 延 至	 114 年 12 月 7 日	年 月 日	 年 月 日	 年 月 日
文號	109149232A			



變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
<p>衛生福利部 食品藥物管理署 核對之章</p> <p>製造廠名稱變更 Ipsen Bioscience, Inc. 製造廠地址變更： One Kendall Square, Suite B7401, Cambridge, MA 02139-1670, U.S.A. 包裝廠地址變更： 桃園市大園區和平里1鄰開和路91號</p>					
<p>處方變更為： Each mL contains: Irinotecan Hydrochloride.....5.0 MG (equivalent to irinotecan free base.....4.3 MG)</p>					
<p>成品製造廠變更(含充填及貼標)： 廠名: IPSEN PHARMA BIOTECH 廠址: PARC D' ACTIVITES DU PLATEAU DE SIGNES, CD N 402-83870 SIGNES, FRANCE 刪除製造廠： (充填廠) AJINOMOTO ALTHEA, INC. (貼標廠) SHARP CORPORATION</p>					
<p>其他</p>					

(充填廠) AJINOMOTO ALTHEA, INC.
11040 ROSELLE STREET, SAN DIEGO, CA 92121, USA
(貼標廠) SHARP CORPORATION
7451 KEEBLER WAY, ALLENTOWN, PA 18106, USA
(包裝廠) 裕利股份有限公司
桃園市大園區和平村1鄰舊厝子1-2號