

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：23605
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14日

發文字號：112 裕字-第000985號

主旨：本公司銷售台灣拜耳股份有限公司之產品「Xarelto film-coated tablets 10mg(拜瑞妥膜衣錠10毫克)，衛署藥輸字第025129號」外盒及公司地址變更乙事，如說明段。

說明：

- 一、本公司銷售台灣拜耳股份有限公司之產品「Xarelto film-coated tablets 10mg(拜瑞妥膜衣錠10毫克)，衛署藥輸字第025129號」承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述藥品自批號BXJX4A2起外盒及公司地址變更，詳細變更說明如下：

(一) 公司地址變更：

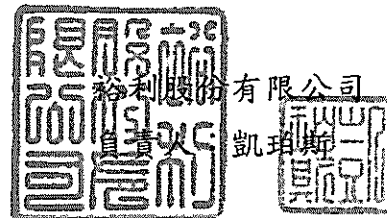
1. 台灣拜耳股份有限公司地址：「台北市信義路五段7號54樓」變更為「台北市信義路五段7號53樓」。

三、此產品其餘資訊無異動，預計2023年6月中開始供貨。

批號	效期
BXJX4A2	2025年08月

四、特此通知，敬請轉知 貴院相關單位。不便之處，敬請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

附件：原廠公文及相關附件。





通知函

Bayer Taiwan Co., Ltd.
Bayer HealthCare
53F, No. 7, Sec. 5, Xin Yi Rd.,
Taipei 11049
Taiwan, R.O.C.
Tel. +886 2 8101-1000

敬啟者: 各醫療院所
發文日期: 中華民國 112年06月02日
發文字號: 台灣拜耳西藥第 1120602001號

台灣拜耳股份有限公司
台北市 110 信義路 5 段 7 號 53 樓
電話: (02) 8101-1000
傳真: (02) 8101-0023

主旨: 通知本公司產品, 衛署藥輸字第025129號/商品名稱「拜瑞妥膜衣錠10毫克10's, XARELTO 10 MG 10 TABL」, 公司地址變更。

說明:

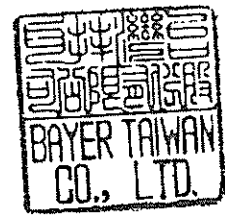
- (一) 本公司產品「衛署藥輸字第025129號/商品名稱: 拜瑞妥膜衣錠10毫克10's, XARELTO 10 MG 10 TABL」承蒙 貴院長期使用。
- (二) 公司地址變更: 「台北市110信義路5段7號54樓」變更為「台北市110信義路5段7號53樓」。
- (三) 附上藥品許可證以及產品新舊對照圖, 以供參照。

第一批所提供的批號如下, 預計6月中開始供貨。

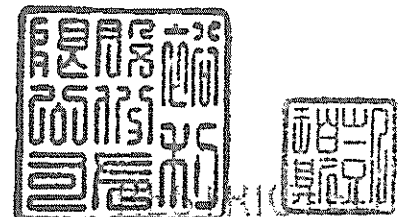
批號	效期
BXJX4A2	2025年08月

由衷感謝 貴院對本產品的支持與愛護, 造成不便之處, 敬請見諒。

敬祝商祺



台灣拜耳股份有限公司



衛署藥輸字第025129號

商品名稱「拜瑞妥膜衣錠10毫克10's, XARELTO 10 MG 10 TABL」

地址內容54樓變更為53樓

Xarelto 10 mg film-coated tablets

10 film-coated tablets

衛署藥輸字第 025129 號
本藥須由醫師處方使用
適應症及用法用量請詳閱說明書
請置於孩童無法觸及之處

製造日期及保存期限請見盒上標示
台灣拜耳股份有限公司
台北市信義路五段7號54樓
<http://www.bayer.com.tw>



舊
版

舊包裝

Xarelto 10 mg film-coated tablets

10 film-coated tablets

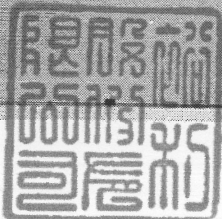
衛署藥輸字第 025129 號
本藥須由醫師處方使用
適應症及用法用量請詳閱說明書
請置於孩童無法觸及之處

製造日期及保存期限請見盒上標示
台灣拜耳股份有限公司
台北市信義路五段7號53樓
<http://www.bayer.com.tw>



新
版

新包裝



RESTRICTED

行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸字第 025129 號
簽審文件號碼：DHA00202512906

中文名稱：拜瑞妥膜衣錠 10 毫克

英文名稱：Xarelto film-coated tablets 10mg

類別：本藥須由醫師處方使用

藥商名稱：臺灣拜耳股份有限公司

劑型：膜衣錠

製造廠名稱：BAYER SCHERING
PHARMA AG

包裝種類：2~1000 錠鋁箔盒裝

製造廠地址：D-51368 LEVERKUSEN
GERMANY

處方：

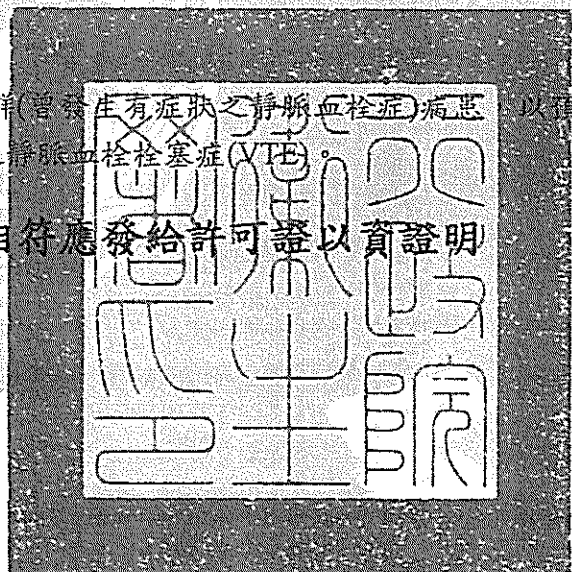
Each tablet contains :
Rivaroxaban 10.000 mg

適應症：Rivaroxaban 用於靜脈血栓高危險群(曾發生有症狀之靜脈血栓症)病患，以預防其於接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。

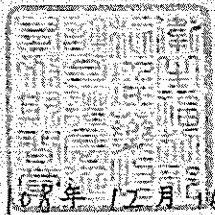
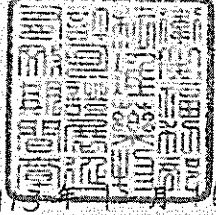
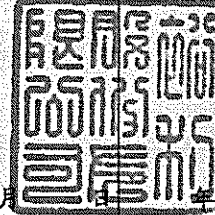

前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

楊志良



發證日期 玖拾捌 年 拾貳 月 拾陸 日
有效日期 壹佰零參 年 拾貳 月 拾陸 日

核准 展延 至	 08年12月16日	 10年11月16日	年 月 日		
文號	036033590		1081491086		

變更事項

核准文號 核准日期

製造廠名稱變更
BAYER PHARMA AG



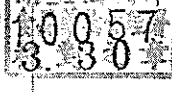
101. 10. 25

製造廠名稱變更：

Bayer AG

製造廠地址變更：

Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368
Leverkusen, Germany



其

適應症變更：

1. 用於非瓣膜性心房顫動(non-valvular atrial fibrillation)且有下列至少一項危險因子者成人病患，預防中風及全身性栓塞(systemic embolism)。危險因子例如：心衰竭、高血壓、年齡大於等於75歲、糖尿病、曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)。

2. Rivaroxaban 用於靜脈血栓高危險群(曾發生有症狀之靜脈血栓症)病患，以預防其於接受下肢重大骨

科手術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。



102. 1. 23

032426

他

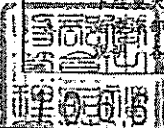
【適應症變更】

- 用於非瓣膜性心房顫動(non-valvular atrial fibrillation)且有下列至少一項危險因子者成人病患，預防中風及全身性栓塞(systemic embolism)。危險因子例如：心衰竭、高血壓、年齡大於等於75歲、糖尿病、曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)。
- Rivaroxaban 用於靜脈血栓高危險群(曾發生有症狀之靜脈血栓症)病患，以預防其於接受

下肢重大骨科手術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。

預防靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。

請參閱「用法用量」欄。



108. 11. 24

本品係在臺灣、中國、及歐洲經核准第0890035812號公告於國內進行臨床試驗，且經本署核定之新藥