

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07月11日

發文字號：112 裕字-第001164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 15 mg(拜瑞妥膜衣錠15毫克)，衛署藥輸字第025648號」外盒及公司地址變更乙事，如說明段。

說明：

- 本公司銷售台灣拜耳股份有限公司之產品「Xarelto Film-coated Tablets 15 mg(拜瑞妥膜衣錠15毫克)，衛署藥輸字第025648號」承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 接獲原廠通知，上述藥品自批號BXJXDT1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：

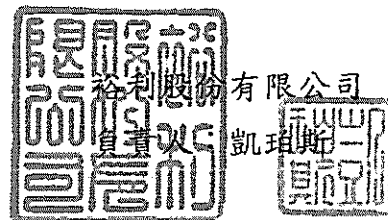
- 台灣拜耳股份有限公司地址：「台北市信義路五段7號54樓」變更為「台北市信義路五段7號53樓」。

三、此產品其餘資訊無異動，預計2023年8月中開始供貨。

批號	效期
BXJXDT1	2025年09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

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

敬啟者: 各醫療院所
發文日期: 中華民國 112年07月10日
發文字號: 台灣拜耳西藥第 1120710001號

主旨: 通知本公司產品, 衛署藥輸字第025648號/商品名稱「拜瑞妥膜衣錠15MG 30顆/盒, XARELTO 15 MG TAFI BLI X 30」, 公司地址變更。

說明:

- (一) 本公司產品「衛署藥輸字第025648號/商品名稱: 拜瑞妥膜衣錠15MG 30顆/盒, XARELTO 15 MG TAFI BLI X 30」承蒙 貴院長期使用。
- (二) 公司地址變更: 公司地址由「台北市信義路5段7號54樓」變更為「台北市信義路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8月中開始供貨。

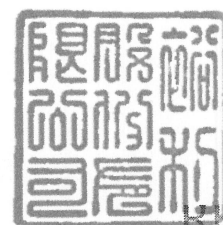
批號	效期
BXJXDT1	2025 年 09月

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



RESTRICTED

衛署藥輸字第025648號

商品名稱「拜瑞妥膜衣錠15MG 30顆/盒，XARELTO 15 MG TAFI BLI X 30」

地址內容54樓變更為53樓

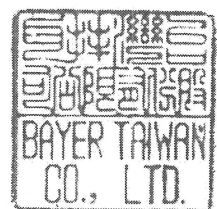


舊版

舊包裝

新版

新包裝



RESTRICTED

行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸字第 025648 號

簽審文件號碼：DHA00202564804

中文名稱：拜瑞妥膜衣錠 15 毫克

英文名稱：Xarelto Film-coated Tablets 15 mg

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 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 15 mg

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. 治療急性有症狀近端深部靜脈血栓及預防急深部靜脈血栓發生後再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。

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


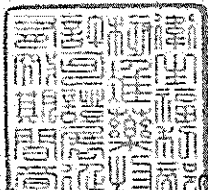
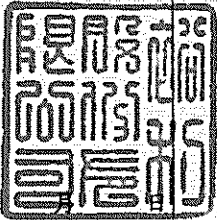

行政院衛生署署長

本邱文達



發證日期 壹佰零壹 年 參 月 捌 日

有效日期 壹佰零陸 年 參 月 捌 日

核准 展 延 至				
	111 年 03 月 08 日	111 年 05 月 08 日	年 月 日	年 月 日
	56055043	1101499213		

衛生福利部
食品藥物管理署

變更事項 核准文號 核准日期 變更事項 核准文號 核准日期

適應症變更

其

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. 治療肺栓塞與急性有症狀近端深部靜脈血栓及預防再發性深部靜脈血栓與肺

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)。

衛生福利部
食品藥物管理署
校對 07
10-2-50 12747

治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞
衛生福利部
食品藥物管理署
2.06
10-3-60 2938

【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

手術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。
預防深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。
說明: 各適應症文冊法用量, 請參閱「用法用量」欄。

他

衛生福利部
食品藥物管理署
10-6-60 2223
106. 11. 24

製造廠名稱變更: BAYER AG
製造廠地址門牌整編: Kaiser-Wilhelm-Allee,
51368 Leverkusen, Germany

107.6.01.9182
107. 5. 23

本院文件僅供醫院進藥使用