

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：黃小姐

聯絡電話：02-25700064 分機：23601

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110年11月23日

發文字號：110 裕字-第001534號

主旨：本公司銷售羅氏大藥廠股份有限公司之產品「AVASTIN INJECTION 癌思停 注射劑(衛署菌疫輸字第000807號)」產地變更事宜，如說明段。

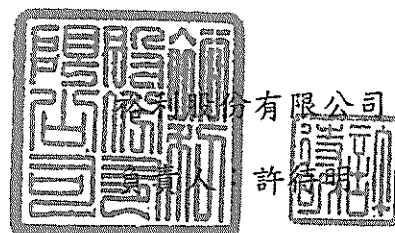
說明：

- 一、本公司銷售羅氏大藥廠股份有限公司之產品「AVASTIN INJECTION 癌思停 注射劑(衛署菌疫輸字第000807號)」貴院採用特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品將改由下述新製造廠繼續生產與供貨，包裝資訊將同時變更；健保碼及健保價維持不變，特此聲明。
- 三、新產地來源將陸續於即日起開始供貨。變更明細如下：

產品名稱/包裝規格	(新)製造廠名稱 /製造國	(原)製造廠名稱 /製造國	批號
癌思停®注射劑 Avastin® injection 100mg/4ml(衛署 菌疫輸字第 000807 號)	Roche Diagnostics GmbH. Sandhoferstrasse 116, D- 68305 ,Mannheim, Germany	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland	H0300B01

- 四、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、相關附件。



受 文 者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國 110 年 11 月 17 日

發文字號：羅銷一字第 210015 號文

主 旨：本公司產品癌思停®注射劑 Avastin® injection 100mg/4ml，產地變更事宜，敬請查照。

說 明：

- 一、 本公司產品癌思停®注射劑 Avastin® injection 100mg/4ml，將改由下述新製造廠繼續生產與供貨，包裝資訊將同時變更；健保碼及健保價維持不變，特此聲明。
- 二、 新產地來源將陸續於即日起開始供貨。變更明細如下：

產品名稱/包裝規格	(新)製造廠名稱 /製造國	(原)製造廠名稱 /製造國	批號
癌思停®注射劑 Avastin® injection 100mg/4ml(衛署 菌疫輸字第 000807 號)	Roche Diagnostics GmbH. Sandhoferstrasse 116, D- 68305 ,Mannheim, Germany	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland	H0300B01

- 三、 請 貴公司協助通知各醫療院所。

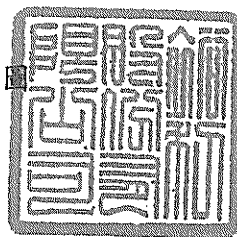
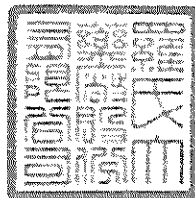
附件：藥品許可證影本、仿單、藥品新舊包裝尺規示意圖

羅氏大藥廠股份有限公司
總經理 Girish Mulye

DocuSigned by: DocuSigned by:

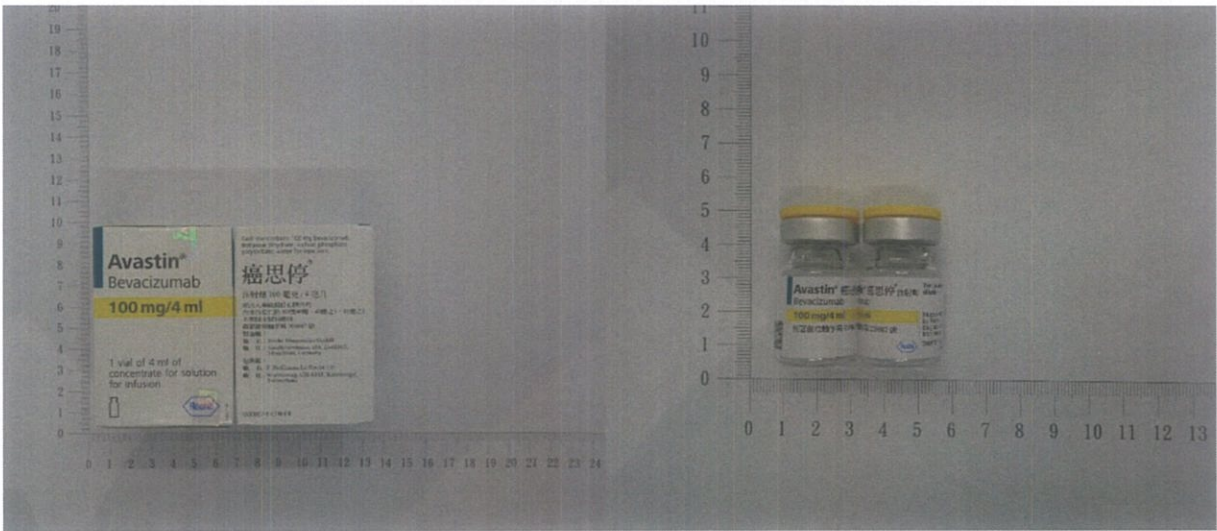
Girish S
Mulye

劉寒青代理使用
總經理章

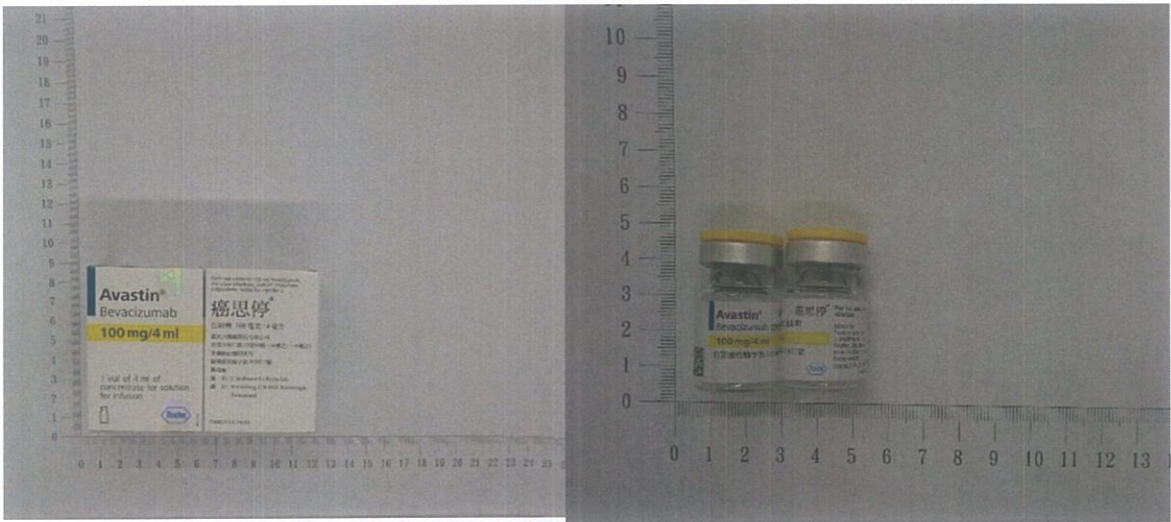


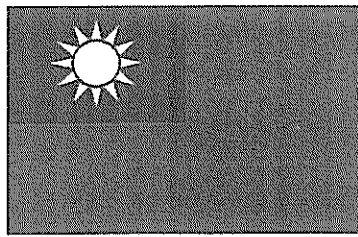
癌思停注射劑® Avastin® injection 100mg/4ml 藥品包裝示意圖暨藥品許可證影本

新品- 衛署菌疫輸字第 000807 號



舊品- 衛署菌疫輸字第 000807 號





衛生福利部細菌學免疫學製品許可證

衛署菌疫輸字第 000807 號

簽審文件號碼：DHA01000080706

中文名稱：癌思停 注射劑

英文名稱：Avastin Injection

類別：本藥限由醫師使用

藥商名稱：羅氏大藥廠股份有限公司

劑型：注射劑

製造廠名稱：ROCHE DIAGNOSTICS GMBH

包裝種類：每小瓶 4 毫升、16 毫升
裝，100 小瓶以下盒裝

(成品) SANDHOFERSTRASSE
製造廠地址：116, D-68305, MANNHEIM
GERMANY (續如後)

處方：

Each ml contains:

Bevacizumab.....25 MG

適應症：詳如後

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

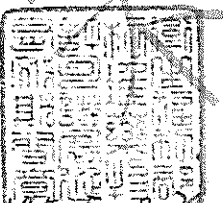
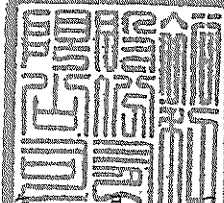
衛生福利部部長

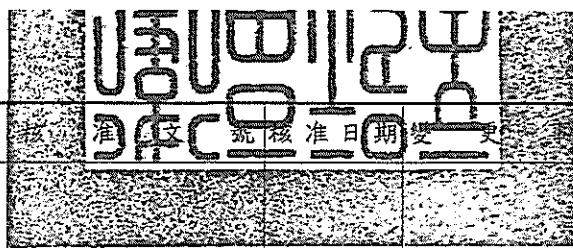
陳時中



發證日期 106 年 8 月 1 日

有效日期 109 年 5 月 24 日

核准 展延 至	 104 年 5 月 24 日	年 月 日	 年 月 日	 年 月 日
文號	81492493			



變更事項 核准文號 核准日期 變更事項 核准文號 核准日期

成品製造廠廠址變更(廠名不變):

「GENTECH INC.」 4625 NE BROOKWOOD PARKWAY, HILLSBORO OREGON, 97124 USA

1086036986
1095206

1076036986

108.5.16

適應症變更:

1. 轉移性大腸直腸癌 (mCRC):
Avastin (bevacizumab) 與含有 5-fluorouracil 為基礎的化學療法合併使用, 可以作為轉移性大腸或直腸癌病人的第一線治療。
Avastin 與含有 5-fluorouracil/leucovorin/oxaliplatin 的化學療法合併使用, 可以作為先前接受過以 fluoropyrimidine 為基礎的化學療法無效且未曾接受過 Avastin 治療的轉移性大腸或直腸癌病人的治療。
Avastin (bevacizumab) 與含有 fluoropyrimidine-irinotecan 或 fluoropyrimidine-oxaliplatin 為基礎的化學療法合併使用, 可以做為第一線已接受過以 Avastin 併用化療後惡化之轉移性大腸或直腸癌病人的第二線治療。
2. 轉移性乳癌 (mBC):
Avastin 與 paclitaxel 合併使用, 可以做為 HER2(-) 轉移性乳癌病人的第一線治療。
3. 惡性神經膠質瘤 (WHO 第 4 級) - 神經膠母細胞瘤:
Avastin 單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含 temozolomide 在內之化學藥物治療失敗之多型性神經膠母細胞瘤 (Glioblastoma multiforme) 復發之成人病人。
4. 晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC):
Avastin 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用, 可以作為無法切除的晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌病人的第一線治療。
Avastin 併用 erlotinib, 可作為無法手術切除的晚期、轉移性或復發性且帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 活化性突變的非鱗狀非小細胞肺癌病人的第一線治療。
5. 卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌 (Epithelial Ovarian, Fallopian Tube or Primary Peritoneal Cancer):
Avastin 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用, 接著單獨使用 Avastin, 可以做為第三期或第四期卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人接受初次手術切除後之治療。
Avastin 與 carboplatin 及 gemcitabine 合併使用, 可以做為曾接受過第一線含鉑類藥物 (platinum-based) 化學治療間隔至少 6 個月再復發 (即, 對含鉑藥物具感受性) 且未曾接受過 bevacizumab 或其他血管內皮細胞生長因子 (VEGF) 抑制劑或血管內皮細胞生長因子接受器之標靶藥物 (VEGF receptor-targeted agents) 治療之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人的治療。
Avastin 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用, 接著單獨使用 Avastin 治療, 可以做為對含鉑藥物具感受性之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人的治療。
Avastin 併用 paclitaxel、topotecan 或 pegylated liposomal doxorubicin 可以做為接受過含鉑類藥物 (platinum-based) 化療治療後 6 個月內再復發 (即, 對含鉑藥物具抗藥性)、之前接受不超過 2 種化療療程且未曾接受過 bevacizumab 或其他血管內皮細胞生長因子 (VEGF) 抑制劑或血管內皮細胞生長因子接受器之標靶藥物 (VEGF receptor-targeted agents) 之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人的治療。
6. 持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌 (Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer):
Avastin 與 paclitaxel 及 cisplatin 合併使用可用於治療持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。Avastin 與 paclitaxel 及 topotecan 合併使用可用於無法接受含鉑類藥物治療 (platinum therapy) 病人之持續性、復發性或轉移性子宮頸癌。

基礎的化學療法合併使用, 可以作為轉移性大腸或直腸癌病人的第一線治療。Avastin 併用 erlotinib, 可作為無法手術切除的晚期、轉移性或復發性第一線治療。復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌 (Recurrent Epithelial Ovarian, Fallopian Tube or Primary Peritoneal Cancer): Avastin 與 carboplatin 及 gemcitabine 合併使用, 且未曾接受過 bevacizumab 或其他血管內皮細胞生長因子 (VEGF) 抑制劑或血管內皮細胞生長因子接受器之標靶藥物 (VEGF receptor-targeted agents) 治療之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人的治療。Avastin 併用 paclitaxel、topotecan 或 pegylated liposomal doxorubicin 可以做為接受過含鉑類藥物 (platinum-based) 化療治療後 6 個月內再復發 (即, 對含鉑藥物具抗藥性)、之前接受不超過 2 種化療療程且未曾接受過 bevacizumab 或其他血管內皮細胞生長因子 (VEGF) 抑制劑或血管內皮細胞生長因子接受器之標靶藥物 (VEGF receptor-targeted agents) 之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人的治療。Avastin 與 paclitaxel 及 cisplatin 合併使用可用於無法接受含鉑類藥物治療 (platinum therapy) 病人之持續性、復發性或轉移性子宮頸癌。

其

他

1076013430

適應症變更：

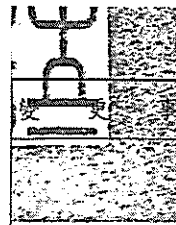
107. 8.15
- 1、轉移性大腸直腸癌(mCRC)：
Avastin (bevacizumab)與含有 5-fluorouracil 為基礎的化學療法合併使用，可以作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。Avastin 與含有 5-fluorouracil/leucovorin/oxaliplatin 的化學療法合併使用，可以作為先前接受過以 fluoropyrimidine 為基礎的化學療法無效且未曾接受過 Avastin 治療的轉移性大腸或直腸癌患者的治療。
 - Avastin (bevacizumab)與含有 fluoropyrimidine-irinotecan-或 fluoropyrimidine-oxaliplatin 為基礎的化學療法合併使用，可以做為第一線已接受過以 Avastin 併用化療後惡化之轉移性大腸或直腸癌患者的第二線治療。
 - 2、轉移性乳癌(mBC)：Avastin 與 paclitaxel 合併使用，可以做為 HER2 (-) 轉移性乳癌患者的第一線治療。
 - 3、惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級) - 神經膠母細胞瘤：Avastin 單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含 Temozolomide 在內之化學藥物治療失敗之多型性神經膠母細胞瘤 (Glioblastoma multiforme) 復發之成人患者。
 - 4、晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)：
Avastin 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，可以作為無法切除的晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療。
 - Avastin 併用 erlotinib，可作為無法手術切除的晚期、轉移性或復發性且帶有表皮生長因子受體(EGFR)活化性突變的非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療。
 - 5、復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌 (Recurrent Epithelial Ovarian, Fallopian Tube or Primary Peritoneal Cancer)：
Avastin 與 carboplatin 及 gemcitabine 合併使用，可以做為曾接受過第一線含鉑類藥物 (Platinum-based) 化學治療間隔至少 6 個月再復發 (即，對含鉑藥物具感受性)，且未曾接受過 bevacizumab 或其他血管內皮細胞生長因子 (VEGF) 抑制劑或血管內皮細胞生長因子接受器之標靶藥物 (VEGF receptor-targeted agents) 治療之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者的治療。
 - Avastin 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，接著單獨使用 Avastin 治療，可以做為對含鉑藥物具感受性之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者的治療。
 - Avastin 併用 paclitaxel、topotecan 或 pegylated liposomal doxorubicin 可以做為接受過含鉑類藥物 (platinum-based) 化療治療後 6 個月內再復發 (即，對含鉑藥物具抗藥性)、之前接受不超過 2 種化療療程且未曾接受過 bevacizumab 或其他血管內皮細胞生長因子 (VEGF) 抑制劑或血管內皮細胞生長因子接受器之標靶藥物 (VEGF receptor-targeted agents) 之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者的治療。
 - 6、持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌 (Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer)：
Avastin 與 paclitaxel 及 cisplatin 合併使用可用於治療持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。
 - Avastin 與 paclitaxel 及 topotecan 合併使用可用於無法接受含鉑類藥物治療 (platinum therapy) 患者之持續性、復發性或轉移性子宮頸癌。

DD
A

項 核 准 文 號 核 准 日 期

HA

基礎的化學療法合併使用，可以作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療，可以作為先前接受過以 fluoropyrimidine 為基礎的化學療法無效且未曾接受過 Avastin 治療的轉移性大腸或直腸癌患者的第二線治療。轉移性乳癌 (mBC)：Avastin 與 paclitaxel 合併使用，可以做為 HER2 (-) 轉移性乳癌患者的第一線治療。惡性神經膠質瘤 (WHO 第 4 級) - 神經膠母細胞瘤 (Glioblastoma multiforme) 復發之成人患者。晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)：Avastin 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，可以作為無法手術切除的晚期、轉移性或復發性且帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 活化性突變的非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療。Avastin 併用 erlotinib，可作為無法手術切除的晚期、轉移性或復發性且帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 活化性突變的非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療。復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌 (Recurrent Epithelial Ovarian, Fallopian Tube or Primary Peritoneal Cancer)：Avastin 與 carboplatin 及 gemcitabine 合併使用，可以做為曾接受過第一線含鉑類藥物 (Platinum-based) 化學治療間隔至少 6 個月再復發 (即，對含鉑藥物具感受性)，且未曾接受過 bevacizumab 或其他血管內皮細胞生長因子 (VEGF) 抑制劑或血管內皮細胞生長因子接受器之標靶藥物 (VEGF receptor-targeted agents) 治療之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者的治療。Avastin 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，接著單獨使用 Avastin 治療，可以做為對含鉑藥物具感受性之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者的治療。Avastin 併用 paclitaxel、topotecan 或 pegylated liposomal doxorubicin 可以做為接受過含鉑類藥物 (platinum-based) 化療治療後 6 個月內再復發 (即，對含鉑藥物具抗藥性)、之前接受不超過 2 種化療療程且未曾接受過 bevacizumab 或其他血管內皮細胞生長因子 (VEGF) 抑制劑或血管內皮細胞生長因子接受器之標靶藥物 (VEGF receptor-targeted agents) 之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者的治療。持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌 (Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer)：Avastin 與 paclitaxel 及 cisplatin 合併使用可用於治療持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。Avastin 與 paclitaxel 及 topotecan 合併使用可用於無法接受含鉑類藥物治療 (platinum therapy) 患者之持續性、復發性或轉移性子宮頸癌。



項	核	准	文	號	核	准	日	期
---	---	---	---	---	---	---	---	---

DD
A

他

成品製造廠:
(2) GENENTECH, INC.
4625 NW BROOKWOOD PARKWAY, HILLSBORO, OREGON, 97124, USA
(3) F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.
WURMISWEG, CH-4303, KAISERAUGST, SWITZERLAND

原料藥製造廠:
(1) F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.
GRENZACHERSTRASSE 124, CH-4070 BASEL, SWITZERLAND
(2) GENENTECH INC.
1 ANTIBODY WAY, OCEANSIDE, CA 92056, USA
(3) ROCHE SINGAPORE TECHNICAL OPERATIONS, PTE. LTD.,
10 TUAS' BAY LINK, 637394 SINGAPORE

包裝廠:
F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.
WURMISWEG, CH-4303, KAISERAUGST, SWITZERLAND

適應症:
轉移性大腸直腸癌(mCRC): Avastin (bevacizumab) 與含有 5-fluorouracil 為基礎的化學療法合併使用, 可以作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。Avastin 與含有 5-fluorouracil/leucovorin/oxaliplatin 的化學療法合併使用, 可以作為先前接受過以 fluoropyrimidine 為基礎的化學療法無效且未曾接受過 Avastin 治療的轉移性大腸或直腸癌患者的治療。Avastin (bevacizumab) 與含有 fluoropyrimidine-oxaliplatin 為基礎的化學療法合併使用, 可以作為第一線已接受過以 Avastin 併用 fluoropyrimidine-irinotecan 為基礎的化療後惡化之轉移性大腸或直腸癌患者的第二線治療。轉移性乳癌(mBC): Avastin 與 paclitaxel 合併使用, 可以作為 HER2 (-) 轉移性乳癌患者的第一線治療。惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)-神經膠母細胞瘤(multiforme)復發之成人患者。晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC): Avastin 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用, 可以作為無法手術切除的晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療。Avastin 併用 erlotinib, 可作為無法手術切除的晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌患者之第二線治療。Avastin 併用 gefitinib, 可作為無法手術切除的晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌患者之第三線治療。復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌 (Recurrent Epithelial Ovarian, Fallopian Tube or Primary Peritoneal Cancer): Avastin 與 carboplatin 及 gemcitabine 合併使用, 可以作為曾接受過第一線含铂類藥物 (Platinum-based) 化學治療間隔至少 6 個月再復發 (即, 對含铂藥物具感受性), 且未曾接受過 bevacizumab 或其他血管內皮細胞生長因子 (VEGF) 抑制劑或血管內皮細胞生長因子接受器之標靶藥物 (VEGF receptor-targeted agents) 治療之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者的治療。Avastin 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用, 接著單獨使用 Avastin 治療, 可以作為對含铂藥物具感受性之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者的治療。Avastin 併用 paclitaxel-topotecan 或 pegylated liposomal doxorubicin 可以作為接受過含铂類藥物 (platinum-based) 化療治療後 6 個月內再復發 (即, 對含铂藥物具抗藥性)、之前接受不超過 2 種化療療程且未曾接受過 bevacizumab 或其他血管內皮細胞生長因子 (VEGF) 抑制劑或血管內皮細胞生長因子接受器之標靶藥物 (VEGF receptor-targeted agents) 之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者的治療。持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌 (Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer): Avastin 與 paclitaxel 及 cisplatin 合併使用可用於治療持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。Avastin 與 paclitaxel 及 topotecan 合併使用可用於無法接受含铂類藥物治療 (platinum therapy) 患者之持續性、復發性或轉移性子宮頸癌。

