

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110年10月04日

發文字號：110 裕字-第001238號

主旨：本公司銷售台灣拜耳股份有限公司之產品「AVELOX FILM-COATED TABLET 400MG (威洛速膜衣錠400毫克)」，衛署藥輸字第023223號」製造廠變更乙事，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「AVELOX FILM-COATED TABLET 400MG (威洛速膜衣錠400毫克)」，衛署藥輸字第023223號」，承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，德國拜耳公司整合生產量能，將上述產品轉移至義大利拜耳廠製造，詳細的廠名、廠址及包裝變更如下：(附上藥品許可證，以及產品新舊對照圖，以供參照。)

(一) 外盒變更：

1. 製造廠由「Bayer AG」變更為「BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING SRL」。
2. 廠址由「Kaiser-Wilhelm-allee,51368 Leverkusen,Germany」變更為「Via delle Groane, 126,20024 Garbagnate Milanese, Italy」。
3. 鋁箔片排版有做變更。
4. 原本入箱數量是一箱96盒(6盒一束，16束一箱)變更為一箱60盒(10盒一束，6束一箱)

(二) 仿單變更：

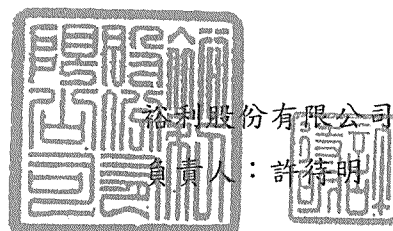
1. 製造廠由「Bayer AG」變更為「BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING SRL」，以及廠址由「Kaiser-Wilhelm-allee,51368 Leverkusen,Germany」變更為「Via delle Groane, 126,20024 Garbagnate Milanese, Italy」。
2. 版本由「Avelox Film-coated Tablet 400mg/CCDS21/TW15/082019」變更為「Avelox Film-coated Tablet 400mg/CCDS22/TW17/072020」。

第一批所提供包裝變更的批號如下，健保碼無異動，預計110年10月中開始供貨。

批號	效期
ITA57J6	2025 年 09 月

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





通知函

敬啟者：各醫療院所

發文日期：中華民國 110 年 9 月 23 日

發文字號：GM1100064號

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

主旨：通知本公司產品，衛署藥輸字第023223號/商品名稱「威洛速膜衣錠400毫克5顆裝/Avelox film-coated tablet 400mg 5s」，製造廠變更。

說明：德國拜耳公司整合生產量能，將「威洛速膜衣錠400毫克5顆裝/Avelox film-coated tablet 400mg 5s」轉移至義大利拜耳廠製造，詳細的廠名、廠址及包裝變更如下：

(一) 外盒變更：

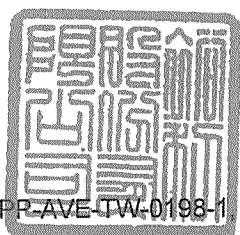
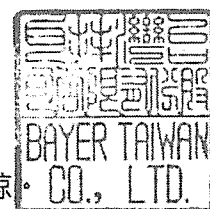
1. 製造廠由「Bayer AG」變更為「Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.」。
2. 廠址由「Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany」變更為「Via delle Groane, 126, 20024 Garbagnate Milanese, Italy」。
3. 鋁箔片排版有作變更。
4. 原本入箱數量是一箱96盒(6盒一束，16束一箱)，變更為一箱60盒(10盒一束，6束一箱)。

(二) 仿單變更：

1. 製造廠由「Bayer AG」變更為「Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.」，以及廠址由「Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany」變更為「Via delle Groane, 126, 20024 Garbagnate Milanese, Italy」。
2. 版本由「Avelox Film-coated Tablet 400mg / CCDS21 / TW15/ 082019」變更為「Avelox Film-coated Tablet 400mg / CCDS22 / TW17/ 072020」。

第一批所提供包裝變更的批號如下，健保碼無異動，預計10月中開始供貨。

批號	效期
ITA57J6	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

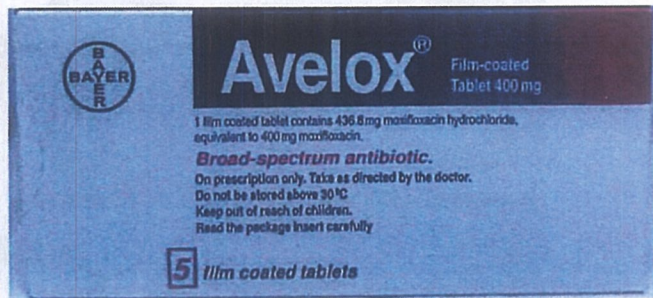
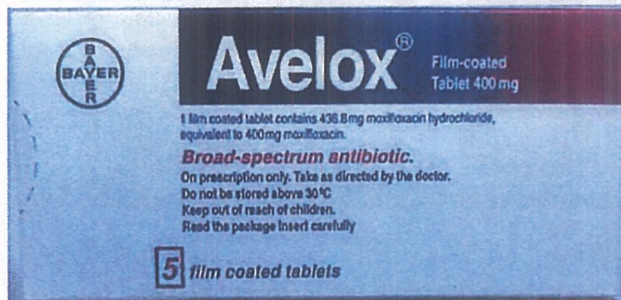
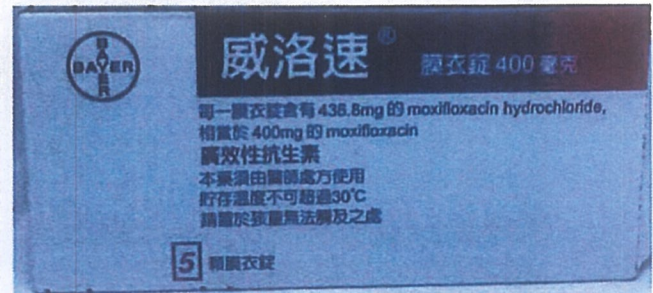
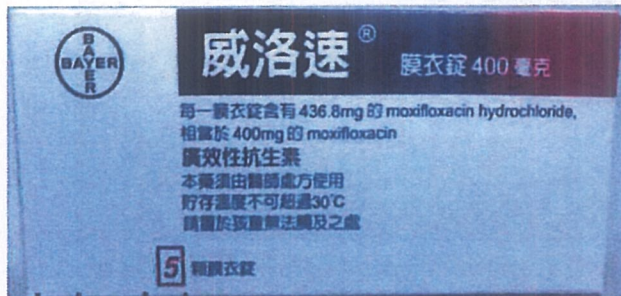
衛署藥輸字第023223號

商品名稱「威洛速膜衣錠400毫克5顆裝/Avelox film-coated tablet 400mg 5s」

左-舊包裝

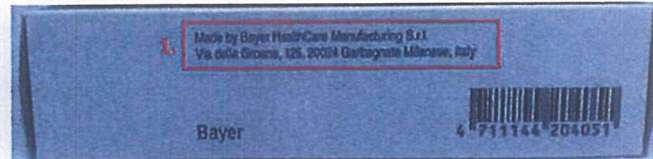
右-新包裝

正面中英文品名面: 排版設計無異動

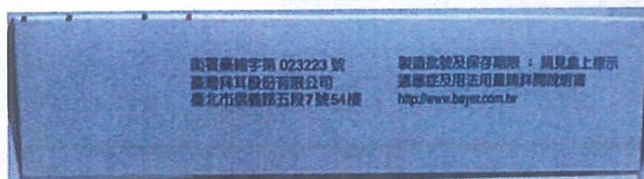


側面印有廠名面：

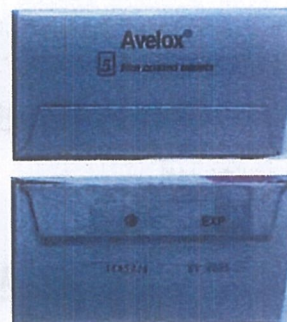
1. Made by 「Bayer AG」 變更為 「Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.」。
廠址 「Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany」
變更為 「Via delle Groane, 126, 20024 Garbagnate Milanese, Italy」



側面印有藥證字號面：無異動



兩邊開口處—無異動。



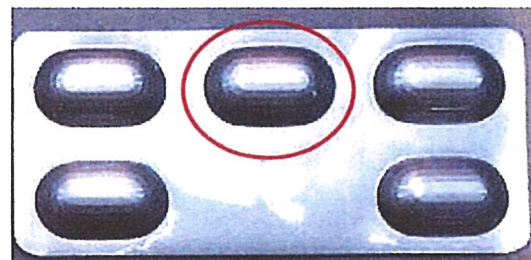
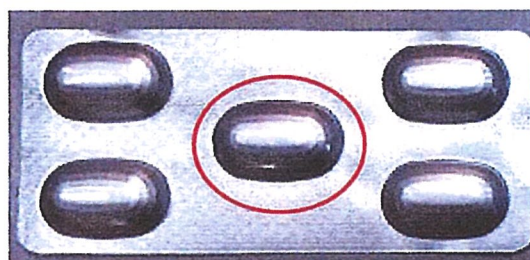
衛署藥輸字第023223號

商品名稱「威洛速膜衣錠400毫克5顆裝/Avelox film-coated tablet 400mg 5s」

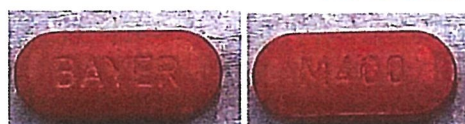
左-舊包裝

右-新包裝

鋁箔片排版有作變更。



錠劑無異動。



舊仿單

1. 製造廠 : Bayer AG
廠 址 : Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
藥 商 : 台灣拜耳股份有限公司
地 址 : 台北市信義路五段7號54樓
電 話 : (02)81011000
網 址 : www.bayer.com.tw

Avelox Film-coated Tablet 400mg / CCDS21 / TW15/ 082019

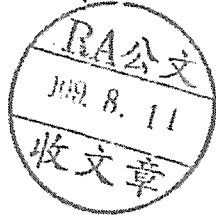
新仿單

1. 製造廠: 由「Bayer AG」變更為「**Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.**」
廠 址: 由「Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany」
變更為「**Via delle Groane, 126, 20024 Garbagnate Milanese, Italy**」
2. 版 本: 由「Avelox Film-coated Tablet 400mg / CCDS21 / TW15/ 082019」
變更為「Avelox Film-coated Tablet 400mg / **CCDS22 / TW17/ 072020**」

1. 製造廠 : Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
廠 址 : Via delle Groane, 126, 20024 Garbagnate Milanese, Italy
藥 商 : 台灣拜耳股份有限公司
地 址 : 台北市信義路五段7號54樓
電 話 : (02)81011000
網 址 : www.bayer.com.tw

Avelox Film-coated Tablet 400mg / CCDS22/ TW17/ 072020

正本



衛生福利部 函

檔 號：
保存年限：

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：
聯絡人及電話：蘇珣涵02-27877427
電子郵件信箱：DoriSu@fda.gov.tw

11017
台北市信義路五段7號53-54F

受文者：台灣拜耳股份有限公司

發文日期：中華民國109年8月7日
發文字號：衛授食字第1086039953號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：

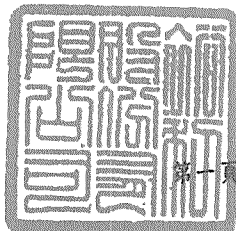
附件：藥品許可證正本1份、仿單及外盒標籤核定本各1份
主旨：有關貴公司申請「威洛速膜衣錠400毫克」(衛署藥輸字第023223號)成品製造廠、製程、成品檢驗方法及仿單外盒變更一案(案號：1086039953)，本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司108年12月26日拜耳查登字第RA1080281號藥品變更登記申請書、109年7月10日拜耳查登字第RA1090116號及109年7月28日拜耳查登字第RA1090125號函。
- 二、核准變更項目：
 - (一)成品製造廠變更為「Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. (廠址為Viale delle Groane, 126, 20024 Garbagnate Milanese, Italy)」。
 - (二)製程變更，batch size變更為510 Kg。
 - (三)成品檢驗方法Any unspecified degradation product變更。
 - (四)仿單及外盒標籤變更。

正本 台灣拜耳股份有限公司
副本

部長陳時中



第一頁 (共一頁)

行政院衛生署藥品許可證

衛生署文件號碼：衛署藥字第 100202322301
023223

中文名稱：威洛選膜衣錠 400

英文名稱：Avelox Film-coated Tablet 400mg

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 AG.

包裝種類：2100錠鋁箔盒裝

製造廠地址：D-51368 Leverkusen, Germany.

處方：

Each F.C. tablet contains:
Moxifloxacin hydrochloride....436.8mg
(corresponding to 400mg Moxifloxacin)

適應症：

用於治療成人（18歲以上）感染性細菌引起的感染症，包括：
化、呼吸、社區性肺炎、皮膚和軟組織的感染、急性鼻竇炎、慢性支氣管炎的急性惡化。

核與藥事法之規定相符應發

李明亮

發證日期 玖拾 年 柒 月 伍 日

有效期間 玖拾伍 年 柒 月 伍 日

三延展准接

日 5月 07 年 00

1056001357

日 05月 07 年 10

01400007

日 5月 07 年 10

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----