

**台灣大昌華嘉股份有限公司 函**

地 址：台北市內湖區堤頂大道二段 407 巷 22 號 10 樓  
傳 真：(02)8752-6100  
聯絡方式：(02)8752-6666 分機：569  
聯 絡 人：華昱涵  
E-MAIL: joy.hua@dksh.com

**受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人**

發文日期：民國 110 年 04 月 14 日

發文字號：嘉標字第 110-177 號

附件：原廠公文影本、新舊變更對照表、衛署許可證影本。

主旨：本公司代理台灣必治妥施貴寶股份有限公司之產品「Orencia Lyophilized Powder for Iv Infusion 250mg（恩瑞舒凍晶注射劑 250 毫克）」包裝變更乙事，如說明段。

說明：

- 一、本公司代理台灣必治妥施貴寶股份有限公司之產品「Orencia Lyophilized Powder for Iv Infusion 250mg（恩瑞舒凍晶注射劑 250 毫克）」因原廠公司 Logo 異動，包裝及仿單亦同步更新，並自批號 ABW8325 起供應新品。
- 二、異動相關資料如表列。

|            | 變更前                                                                                                      | 變更後                                                                                                        |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 原廠<br>Logo |  Bristol-Myers Squibb |  Bristol Myers Squibb™ |
| 分包裝廠<br>廠名 | Bristol-Myers Squibb S.R.L.                                                                              | Catalent Anagni S.R.L.                                                                                     |
| 分包裝廠<br>廠址 | Localita Fontana del Ceraso ,<br>03012 Anagni, Italy                                                     | Localita' Fontana del Ceraso snc,<br>Strada Provinciale Casilina, 41,<br>Anagni (FR) , 03012, Italy        |

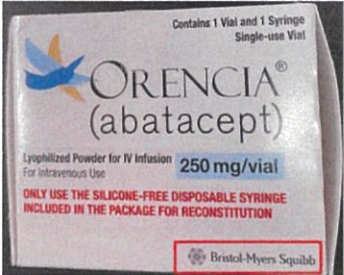
- 三、除上述變更，其餘主成份、療效、製造廠、產地、健保碼、健保價等皆無改變。特此通知，造成不便之處懇請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

台灣大昌華嘉股份有限公司

負責人：伍安得



恩瑞舒凍晶注射劑 250 毫克  
ORENCIA Lyophilized Powder for IV Infusion 250mg  
變更對照表

|    |    | 變更前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 變更後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | 仿單 | <p>Orencia IV_CCDS 19-DEC-2016 [B]=SmPC 25-Jul-2017</p> <p>製造廠：Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd., Liability Company<br/>廠址：Bo. Tierras Nuevas, Route 686, Km. 2.3, Manati, Puerto Rico 00674, USA<br/>包裝廠：Bristol-Myers Squibb S.R.L.<br/>廠址：Localita Fontana del Ceraso, 03012 Anagni, Italy<br/>藥商：台灣必治妥施實業股份有限公司<br/>地址：台北市健康路 156 號 5 樓<br/>電話：(02) 2756-1234</p> <p>Orencia IV_CCDS 19-DEC-2016 [B]=SmPC 25-Jul-2017</p> | <p>(Orencia IV_CCDS 19-DEC-2016 [B]=SmPC 25-Jul-2017+Catalent)</p> <p>製造廠：Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd., Liability Company<br/>廠址：Bo. Tierras Nuevas, Route 686, Km. 2.3, Manati, Puerto Rico 00674, USA<br/>包裝廠：Catalent Anagni S.R.L.<br/>廠址：Localita Fontana del Ceraso snc, Strada Provinciale Casilina, 41, Anagni (FR), 03012, Italy</p> <p>藥商：台灣必治妥施實業股份有限公司<br/>地址：台北市健康路 156 號 5 樓<br/>電話：(02) 2756-1234</p> <p>Orencia IV_CCDS 19-DEC-2016 [B]=SmPC 25-Jul-2017+Catalent</p> |
| 2. | 外盒 | <p>前：Bristol-Myers Squibb logo 舊版</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>前：Bristol-Myers Squibb logo 更新</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|    |    | <p>後：包裝廠之廠名廠址舊版</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>後：包裝廠之廠名廠址更新</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    |    | <p>側：Bristol-Myers Squibb logo 舊版</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>側：Bristol-Myers Squibb logo 更新</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    |    | <p>上：Bristol-Myers Squibb logo 舊版</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>上：Bristol-Myers Squibb logo 更新</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |



|    |                                                                                                                                     |                                                                                                                                 |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3. | <p>瓶身標籤 Bristol-Myers Squibb logo 及包裝廠之廠名廠址舊版</p>  | <p>Bristol-Myers Squibb logo 及包裝廠之廠名廠址更新</p>  |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

# 台灣必治妥施貴寶股份有限公司 函

公司住址：105 台北市健康路 156 號 4、5 樓

聯絡電話：02-27561234

傳 真：02-27663933

受 文 者：台灣大昌華嘉股份有限公司、聯合國際藥業股份有限公司

發文日期：中華民國 110 年 03 月 31 日

發文字號：必施藥發字第 19 號

主旨：有關 本公司產品「ORENCIA LINJ 250MG (1VL) W/SYR TW (恩瑞舒凍晶注射劑 250MG)」產品外盒、瓶身標籤及仿單改版，請 查照。

說明：

- 一、 本公司之藥品「ORENCIA LINJ 250MG (1VL) W/SYR TW (恩瑞舒凍晶注射劑 250MG)」產品外盒、瓶身標籤及仿單改版，自批號 ABW8325 起改版。
- 二、 變更處為台灣必治妥施貴寶股份有限公司 logo 更新，及包裝廠之廠名廠址更新，為公司內部自行變更，詳請見改版產品外盒、瓶身標籤(附件一)及仿單(附件二)。
- 三、 煩請通知相關醫療院所改版事宜，謝謝配合。

敬祝

商 祺

台灣必治妥施貴寶股份有限公司

負責人：谷依凡



恩瑞舒凍晶注射劑 250 毫克  
ORENCIA Lyophilized Powder for IV Infusion 250mg

## 變更對照表

|    |    | 變更前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 變更後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | 仿單 | <p>Orencia IV_CCDS 19-DEC-2016 [B]=SmPC 25-Jul-2017</p> <p>製造廠：Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd., Liability Company<br/>廠址：Bo. Tierras Nuevas, Route 686, Km. 2.3, Manati, Puerto Rico 00674, USA<br/>包裝廠：Bristol-Myers Squibb S.R.L.<br/>廠址：Localita Fontana del Ceraso, 03012 Anagni, Italy<br/>藥商：台灣必治妥施貴寶股份有限公司<br/>地址：台北市健康路 156 號 5 樓<br/>電話：(02) 2756-1234</p> <p>Orencia IV_CCDS 19-DEC-2016 [B]=SmPC 25-Jul-2017</p> | <p>(Orencia IV_CCDS 19-DEC-2016 [B]=SmPC 25-Jul-2017+Catalent)</p> <p>製造廠：Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd., Liability Company<br/>廠址：Bo. Tierras Nuevas, Route 686, Km. 2.3, Manati, Puerto Rico 00674, USA<br/>包裝廠：Catalent Anagni S.R.L.<br/>廠址：Localita' Fontana del Ceraso snc, Strada Provinciale Casilina, 41, Anagni (FR), 03012, Italy</p> <p>藥商：台灣必治妥施貴寶股份有限公司<br/>地址：台北市健康路 156 號 5 樓<br/>電話：(02) 2756-1234</p> <p>Orencia IV_CCDS 19-DEC-2016 [B]=SmPC 25-Jul-2017+Catalent</p> |
| 2. | 外盒 | <p>前: Bristol-Myers Squibb logo 舊版</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>前: Bristol-Myers Squibb logo 更新</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |



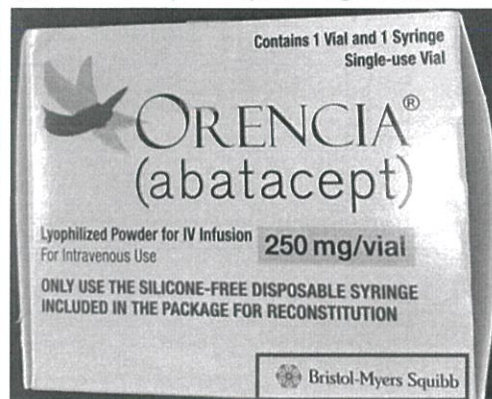
後: 包裝廠之廠名廠址舊版



後: 包裝廠之廠名廠址更新



側: Bristol-Myers Squibb logo 舊版



側: Bristol-Myers Squibb logo 更新



上: Bristol-Myers Squibb logo 舊版



上: Bristol-Myers Squibb logo 更新



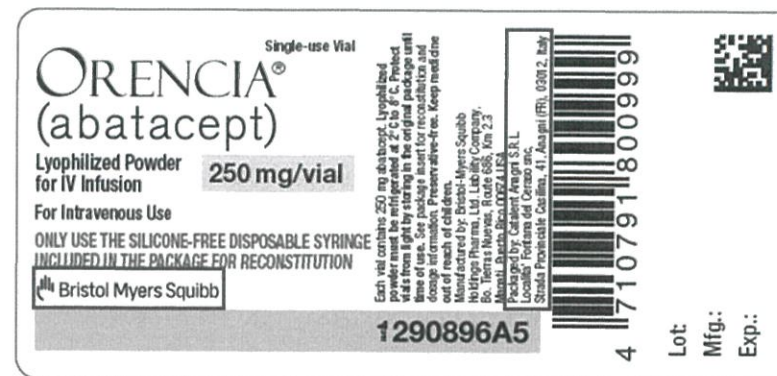
3.

瓶身標籤

Bristol-Myers Squibb logo 及包裝廠之廠名廠址舊版



Bristol-Myers Squibb logo 及包裝廠之廠名廠址更新



# 行政院衛生署細菌學免疫學製品許可證

衛署菌疫輸字第 000897 號

簽審文件號碼：DHA01000089707

中文名稱：恩瑞舒凍晶注射劑 250 毫克

英文名稱：Orencia Lyophilized Powder for IV Infusion 250mg

類別：本藥限由醫師使用

藥商名稱：臺灣必治妥施貴寶股份有限公司

劑型：凍晶注射劑

製造廠名稱：BRISTOL-MYERS SQUIBB  
HOLDINGS PHARMA, LTD.

包裝種類：250 毫克小瓶裝, 100 支以下  
盒裝(附注射針筒)

製造廠地址：BO. TIERRAS NUEVAS,  
ROUTE 686, KM 2.3,  
MANATI, PUERTO RICO  
00674, U.S.A. 續如後

處方：

Each vial contains:

Abatacept.....262.5 mg

適應症：與 methotrexate 併用，Orencia 可用於治療罹患有中度至重度活動性類風濕性關節炎且對其他疾病修飾抗風濕性病藥物(包括至少一種腫瘤壞死因子 TNF 抑制劑)反應不良或耐受性不佳的成人患者(說明：abatacept 和 methotrexate 合併治療時即已證明可降低關節損壞惡化)。

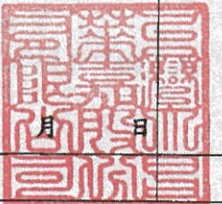
前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

楊志良



發證日期 玖拾玖 年 伍 月 貳拾柒 日  
有效日期 壹佰零肆 年 伍 月 貳拾柒 日

|                   |                                                                                                   |                                                                                                  |   |                                                                                           |   |   |                                                                                            |   |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|--------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 核准<br>展<br>延<br>至 | <br>109年05月27日 | <br>114年5月29日 | 年 | <br>月 | 日 | 年 | <br>月 | 日 |
| 文號                | 1041404285 1081492308                                                                             |                                                                                                  |   |                                                                                           |   |   |                                                                                            |   |

適應症變更：

1.類風濕性關節炎：

Orencia 與 methotrexate 併用，用於治療罹患有中度至重度活動性類風濕性關節炎且對其他疾病修飾抗風濕病藥物[包括 methotrexate (MTX)或一種腫瘤壞死因子(TNF)抑制劑]反應不良或耐受性不佳的成人患者。

2.幼年型慢性關節炎：

Orencia 與 methotrexate 併用，用於治療罹患有中度至重度幼年型慢性關節炎且對其他疾病修飾抗風濕病藥物[包括一種腫瘤壞死因子(TNF)抑制劑]反應不良或耐受性不佳的6歲或6歲以上兒童患者。

\*\*Orencia 未於6歲以下的兒童進行任何研究。

3.重要用藥限制：

Orencia 不可與其他治療類風濕性關節炎(RA)的生物製劑同時使用。

適應症變更：

(一)類風濕性關節炎

Orencia 與 methotrexate 併用，用於治療罹患有中度至重度活動性類風濕性關節炎且對其他疾病修飾抗風濕病藥物[包括 methotrexate (MTX)或一種腫瘤壞死因子(TNF)抑制劑]反應不良或耐受性不佳的成人患者。

(二)幼年型慢性關節炎

Orencia 與 methotrexate 併用，用於治療罹患有中度至重度幼年型慢性關節炎且對其他疾病修飾抗風濕病藥物[包括一種腫瘤壞死因子(TNF)抑制劑]反應不良或耐受性不佳的6歲或6歲以上兒童患者。

\*\*ORENCIA 未於6歲以下的兒童進行任何研究。

(三)重要用藥限制

Orencia 不可與其他治療類風濕性關節炎(RA)的生物製劑同時使用。

新增原料藥製造廠

廠名：Bristol-Myers Squibb Company

廠址：38 Jackson Road, Devens, Massachusetts 01434, USA.

製造廠名稱變更

Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company

衛生福利部 食品藥物管理署 1036020158

包裝廠名稱地址變更：

「CALENT ANAGNI S.R.L.」(LOCALITA' FONTANA DEL CERASO SNC, STRADA PROVINCIALE CASILINA, 41, ANAGNI (FR), 03012, ITALY)

1091221 1091493440

(1) 成人類風濕性關節炎：

Orencia 與 methotrexate 併用，適用於治療罹患高活動性暨惡化性類風濕性關節炎且未曾使用過 methotrexate 的成人病人。

Orencia 與 methotrexate 併用，用於治療罹患有中度至重度活動性類風濕性關節炎且對其他疾病修飾抗風濕病藥物[包括 methotrexate (MTX) 或一種腫瘤壞死因子 (TNF) 抑制劑]反應不良或耐受性不佳的成人病人。

(2) 幼年型慢性關節炎：

Orencia 與 methotrexate 併用，用於治療罹患有中度至重度幼年型慢性關節炎且對其他疾病修飾抗風濕病藥物[包括一種腫瘤壞死因子 (TNF) 抑制劑]反應不良或耐受性不佳的6歲或6歲以上兒童病人。

\*\*ORENCIA 未於6歲以下的兒童進行任何研究。

(3) 重要用藥限制：

Orencia 不可與其他治療類風濕性關節炎 (RA) 的生物製劑含腫瘤壞死因子 (TNF) 抑制劑同時使用。

1071404481 107.5.25

本係依本署891212衛署字第089003812號公告經本署認定得免除衛檢性試驗，且經本署核定之新藥

主成分製造廠：LONZA BIOLOGICS, INC.  
101 INTERNATIONAL DRIVE, PEASE INTERNATIONAL TRADEPORT,  
PORTSMOUTH, NEW HAMPSHIRE 03801, U.S.A.  
包裝廠：BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
LOCALITA FONTANA DEL CERASO, 03012 ANAGNI, ITALY