

M110239

檔 號：
保存年限：

瑪里士實業有限公司 函

公司地址：台北市八德路3段219號8、11樓

電 話：(02)2577-8383

傳 真：(02)2577-3723

受文者：各大醫療院所

發文日期：中華民國 110年 06 月 08 日

發文字號：瑪(業)字第 110012號

速別：速

密等：

SEB3

附件：1. 台灣邁蘭有限公司函瑪里士(邁蘭企字第1100208-1號)

2. 藥品許可證影本乙份

3. 新版、舊版、變更對照(含仿單、外盒、鋁箔片)

主旨：本公司經銷產品喜必福膜衣錠600毫克(Sebivo 600mg film-coated tablets，
衛署藥輸字第024662號)自批號KH4460起，包裝及仿單已完成變更。

說明：

- 一、 依據台灣邁蘭有限公司發文字號函(邁蘭企字第1100208-1號)，比照辦理。
- 二、 自批號KH4460(效期2022.10.31)，提供新包裝與仿單。
- 三、 敬請查照，尚祈見諒！

負 責 人：王增譽





VIATRIS

聯絡地址：11490 台北市民權東路 6 段 160 號 8 樓之 3
聯絡電話：(0) 02-6603-1688
聯絡人：張中琳

8F-3, No. 160, Sec. 6,
Min Chuan E. Rd. Taipei, Taiwan
Phone: 02 6603 1688
F a x 02 2791 0928
W e b www.mylan.com

台灣邁蘭有限公司 函

受文者：瑪里士實業有限公司

速別：

密等及解密條件：

發文日期：中華民國 110 年 2 月 8 日

發文字號：邁蘭企字第 1100208-1 號

主旨：Sebivo 成品來源暨包裝變更

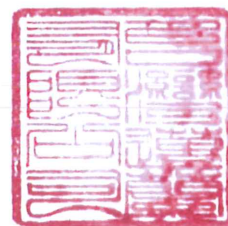
說明：

- 一、 本公司產品喜必福膜衣錠 600 毫克 (Sebivo 600mg film-coated tablets, 衛署藥輸字第 024662 號) 製藥廠已自 NOVARTIS PHARMA STEIN AG 正式變更登記為 S.C. SANDOZ S.R.L.。
- 二、 基於前述變更，藥品包裝彩盒、仿單所印製之廠名廠址亦同步更新。
- 三、 為優化藥品辨識，更新設計為每顆錠劑鋁箔處印製英文品名。

說明段所敘各項變更，請參閱附件對照圖。

台灣邁蘭有限公司

負責人 安尼祿



行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸字第

024662

號

簽審文件號碼：DHA00202466206

中文名稱：喜必福 膜衣錠 600 毫克

英文名稱：Sebivo 600mg film-coated tablets

類別：本藥須由醫師處方使用

藥商名稱：台灣諾華股份有限公司

劑型：膜衣錠

製造廠名稱：(P) NOVARTIS PHARMA
STEIN AG

包裝種類：2~1000 粒鋁箔盒裝

製造廠地址：SCHAFFHAUSERSTRASS
E CH-4332 STEIN,
SWITZERLAND 續如後

處方：

Telbivudine (LDT 600).....600 mg

適應症：用於具有病毒複製及活動性肝臟發炎證據的慢性 B 型肝炎患者的治療

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

侯勝茂



發證日期 玖拾陸 年 柒 月 拾壹 日
有效日期 壹佰零壹 年 柒 月 拾壹 日

核准 展延 至	 102 年 6 月 07 日	 107 年 1 月 01 日	 112 年 9 月 1 日	年 月 日
文號	1015016484	1026000816	1061490160	

變更事項核准文號核准日期

適應症變更：

用於具有病毒複製及活動性肝臟發炎證據的慢性 B 型肝炎患者的治療。

說明：

對於 HBeAg 陽性的患者，只有基礎值 HBV DNA < 9 log₁₀ copies/ 毫升且基礎 ALT ≥ 2×ULN 的患者，才可開始使用 Sebivo 治療。

對於 HBeAg 陰性的患者，只有基礎值 HBV DNA < 7 log₁₀ copies/ 毫升的患者，才可開始使用 Sebivo 治療。

Telbivudine 不建議用於對 lamivudine 具抗藥性之患者；另有實驗證據顯示，本品亦不適用對 entecavir 具抗藥性的患者。

本適應症是根據治療 1 年以後 B 型肝炎 e 抗原 (HBeAg) 呈陽性和陰性的成人慢性 B 型肝炎患者在病毒學、血清學、生化學及組織學的反應結果。

新增次級包裝廠(貼標籤&放置仿單)：

廠名：裕利股份有限公司

廠址：桃園市大園區和平里 1 鄰開和路 91 號

代理權移轉：

台灣邁蘭有限公司

刪除二級包裝廠

裕利股份有限公司

(桃園市大園區和平里 1 鄰開和路 91 號)

製造廠變更：

廠名：S.C. SANDOZ S.R.L.

廠址：STR. LIVEZENI NR. 7A, 540472, TARGU MURES, JUD. MURES, ROMANIA

變更國外許可證持有者

名稱：Mylan Pharma GmbH

地址：Turmstrasse 24 6312 Steinhausen, Switzerland

於本國藥品進口國內市場，應於進口前，向衛生福利部申請，並取得進口許可證，其申請程序如下：

LICHTSTRASSE 35 CH-4056 BASLE, SWITZERLAND

(O) NOVARTIS PHARMA AG

SEBIVO 喜必福

仿單－廠名廠址

新版	舊版
版 本：201911V2/1060720 廠 名：S.C. Sandoz S.R.L. 廠 址：Str. Livezeni nr. 7A, 540472, Targu Mures, Jud. Mures, Romania 藥 商：台灣邁蘭有限公司 (美國邁蘭子公司) 版 本：201911V2/1060720 廠 名：S.C. Sandoz S.R.L. 廠 址：Str. Livezeni nr. 7A, 540472, Targu Mures, Jud. Mures, Romania	版 本：201811V1/1060720 廠 名：Novartis Pharma Stein AG 廠 址：Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Switzerland 藥 商：台灣邁蘭有限公司 (美國邁蘭子公司) 版 本：201811V1/1060720 廠 名：Novartis Pharma Stein AG 廠 址：Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Switzerland

彩盒背面－廠名廠址

新版	舊版
For oral use Keep out of the reach and sight of children Via oral Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños Do not store above 30 °C Store in the original package No conservar a temperatura superior a 30 °C Conservar en el envase original 1 film-coated tablet/comprimido con cubierta pelicular contains 600 mg telbivudine. Medicinal product subject to medical prescription Medicamento sujeto a prescripción médica MM Reg. No. 2002AA8540 MAL20071671ARZ SIN13304P UAE- 5470-6692-1 NAFDAC Reg. No. A4-1177 Zambia 120/045 (POM) 喜必福 膜衣錠 600毫克 Sebivo™ Film-Coated Tablets 600mg 本藥須由醫師處方使用 衛署藥輸字第 024662 號 廠 址：S.C. Sandoz S.R.L. 廠 址：Str. Livezeni nr. 7A, 540472, Targu Mures, Jud. Mures, Romania 藥 商：台灣邁蘭有限公司 (美國邁蘭子公司) 地 址：台北市內湖區民權東路六段 160 號 8 樓之 3 電 話：(02) 6603-1688 3 9 0 4 1 8 2 1 7 0 3 3 1 0 Mylan	For oral use Keep out of the reach and sight of children Via oral Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños Do not store above 30 °C Store in the original package No conservar a temperatura superior a 30 °C Conservar en el envase original 1 film-coated tablet/comprimido con cubierta pelicular contains 600 mg telbivudine. Medicinal product subject to medical prescription Medicamento sujeto a prescripción médica MM Reg. No. 2002AA8540 MAL20071671ARZ SIN13304P UAE- 5470-6692-1 NAFDAC Reg. No. A4-1177 Zambia 120/045 (POM) 喜必福 膜衣錠 600毫克 Sebivo™ Film-Coated Tablets 600mg 本藥須由醫師處方使用 衛署藥輸字第 024662 號 製造商：Novartis Pharma Stein AG 廠 址：Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Switzerland 藥 商：台灣邁蘭有限公司 (美國邁蘭子公司) 地 址：台北市內湖區民權東路六段 160 號 8 樓之 3 電 話：(02) 6603-1688 3 9 0 4 1 8 2 1 7 0 3 3 1 0 Mylan

鋁箔片

新版	舊版
46260195 TW Monday Sebivo™ Tuesday Sebivo™ Wednesday Sebivo™ Thursday Sebivo™ Friday Sebivo™ Saturday Sebivo™ Sunday Sebivo™ 喜必福膜衣錠600毫克 衛署藥輸字第024662號 Sebivo™ 600 mg Sebivo™ 600 mg Telbivudine 喜必福膜衣錠600毫克 Monday Sebivo™ Tuesday Sebivo™ Wednesday Sebivo™ Thursday Sebivo™ Friday Sebivo™ Saturday Sebivo™ Sunday Sebivo™ 55TW28104600-01 Mylan	845113 TW Monday Lundi Lunes Tuesday Mardi Martes Wednesday Mercredi Miércoles Thursday Jeudi Jueves Friday Vendredi Viernes Saturday Samedi Sábado Sunday Dimanche Domingo Sebivo™ 600 mg Sebivo™ 600 mg Sebivo™ 600 mg Telbivudine Sebivo™ 600 mg Monday Lundi Lunes Tuesday Mardi Martes Wednesday Mercredi Miércoles Thursday Jeudi Jueves Friday Vendredi Viernes Saturday Samedi Sábado Sunday Dimanche Domingo 55TW28104600-01 Mylan EXP 10 FEB 2019