

裕利股份有限公司 函 M110132-3/31

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：賴小姐
聯絡電話：02-25700064 分機：23606
聯絡傳真：02-25798587
電子信箱：haorder@zuelligpharma.com

受文者：沙爾德聖保祿修女會醫療財團法人

發文日期：中華民國110年03月26日

發文字號：110 裕字-第000347號

主旨：本公司銷售羅氏大藥廠股份有限公司之產品「Tarceva Film-coated tablets 150mg，"瑞士"得舒緩膜衣錠150毫克(衛部藥輸字第026874號)」產地變更事宜，如說明段。

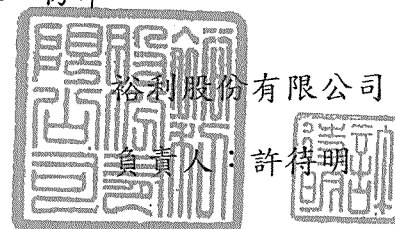
說明：

- 一、本公司銷售羅氏大藥廠股份有限公司之產品「Tarceva Film-coated tablets 150mg，"瑞士"得舒緩膜衣錠150毫克(衛部藥輸字第026874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，但「健保價格維持不變」，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	(新) 衛署藥輸字號 健保碼	(原) 衛署藥輸字號 健保碼	批號
Tarceva®得舒緩膜衣錠® 150 毫克錠劑(衛署藥輸字第025071 號)	Delpharm Milano S.r.l Via Carnevale 1, 20090 Segrate (MI), Italy	F. Hoffmann-La Roche Ltd. Wurmisweg, CH- 4303 Kaiseraugst, Switzerland	衛署 025071 BC25071100	衛署 026874 BC26874100	M1188B16 M1195B01 M1196B01

四、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、藥品包裝示意圖、藥品許可證影本、仿單。





受 文 者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國 110 年 3 月 25 日

發文字號：羅銷一字第 210009 號文

主 旨：本公司產品 Tarceva® 得舒緩膜衣錠® 150 毫克錠劑，產地變更事宜，敬請 查照。

說 明：

一、本公司產品 Tarceva® 得舒緩膜衣錠® 150 毫克錠劑，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，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：

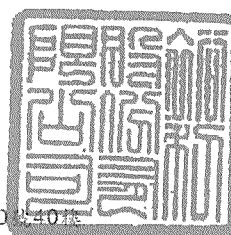
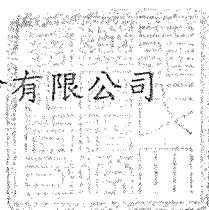
產品名稱/包裝規格	(新)製造廠名稱 /製造國	(原)製造廠名稱 /製造國	(新) 衛署藥輸字號 健保碼	(原) 衛署藥輸字號 健保碼	批號
Tarceva® 得舒緩膜衣錠® 150 毫克錠劑 (衛署藥輸字第 025071 號)	Delpharm Milano S.r.l Via Carnevale 1, 20090 Segrate (MI), Italy	F. Hoffmann-La Roche Ltd. Wurmisweg, CH- 4303 Kaiseraugst, Switzerland	衛署 025071 BC25071100	衛署 026874 BC26874100	M1188B16 M1195B01 M1196B01

三、請 貴公司協助通知各醫療院所。

附件：Tarceva® 得舒緩膜衣錠® 150 毫克錠劑之藥品許可證影本、藥品包裝示意圖及仿單。

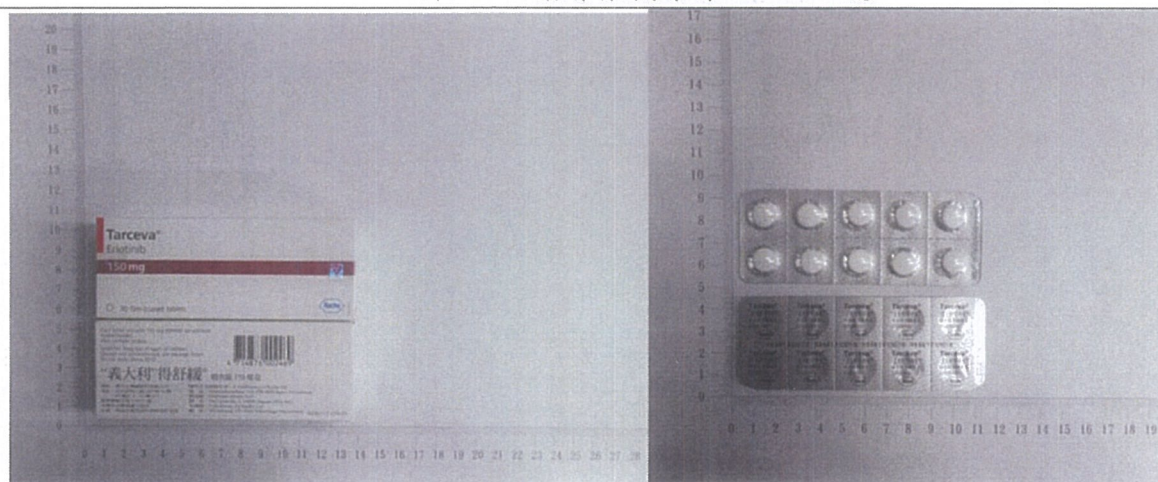
羅氏大藥廠股份有限公司

總經理 許藹齡

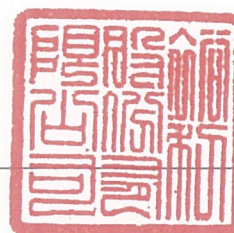
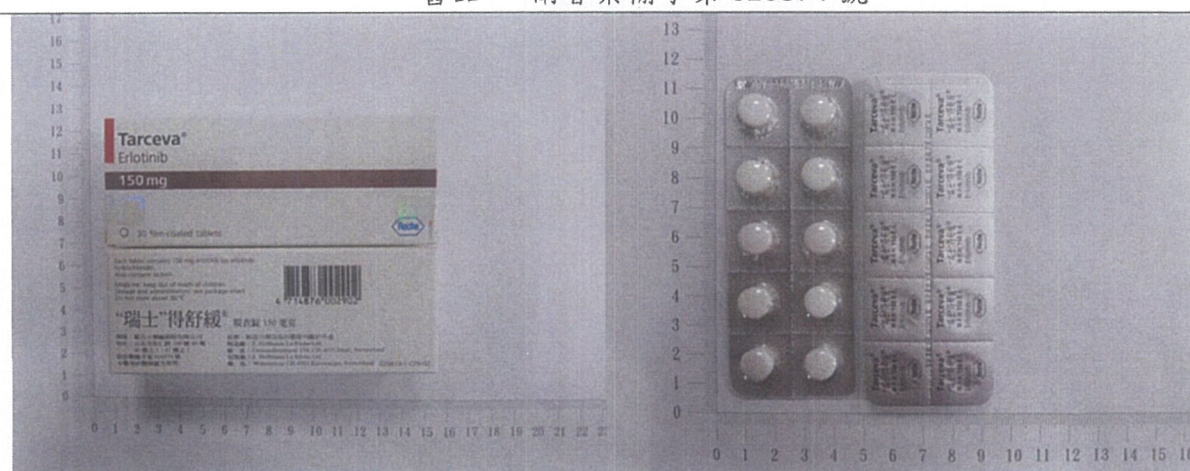


Tarceva®得舒緩膜衣錠® 150 毫克錠劑藥品包裝示意圖暨藥品許可證影本

新品- 衛署藥輸字第 025071 號



舊品- 衛署藥輸字第 026874 號



行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸字第 025071 號

簽審文件號碼：DHA00202507101

中文名稱： “瑞士”得舒緩膜衣錠 150 毫克

英文名稱： Tarceva Film-coated tablets 150mg “Switzerland”

類別： 本藥須由醫師處方使用

藥商名稱： 羅氏大藥廠股份有限公司

劑型： 膜衣錠

製造廠名稱： E.Hoffmann-La Roche Ltd.

包裝種類： 2-1000 錠鋁箔盒裝

製造廠地址： Grenzacherstrasse 124,
CH-4070 Basel, Switzerland

處方：

Each tablet contains:

Erlotinib Hydrochloride 163.93 mg
(equivalent to Erlotinib 150 mg)

適應症： 適用於先前已接受過化學治療後，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌病患之第二線用藥。

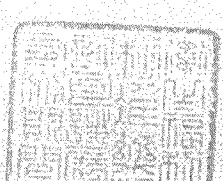
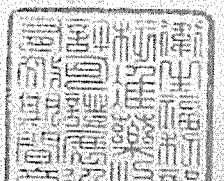
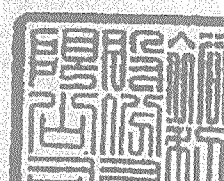
前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

楊志良



發證日期 玖拾捌 年 捌 月 拾柒 日
有效日期 壹佰零參 年 捌 月 拾柒 日

核准展延至	 100 年 8 月 7 日	 1 日	 日	 月 日
文號	036012310	1086013521		

變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
產地變更 變更為： 主製造廠：ROCHE S.P.A 廠址：VIA MORELLI 2, IT-20090, SEGRATE (MILANO), ITALIA 包裝廠：F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. 廠址：WURMISWEG, CH-4303 KAISERAUGST, SWITZERLAND 國外許可證持有者： F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. 廠址：GRENZACHERSTRASSE, 124 CH-4070 BASEL SWITZERLAND 中文品名變更 變更為：“義大利”舒舒緩服衣 錠 150 毫克 英文品名變更 變更為：Eucavea Film-coated tablets 150mg “Italy” 適應症變更 變更為：適用於先前已接受過化 學治療後，但仍局部惡化或轉移 之肺腺癌病患之第二線用藥。適 用於已接受 4 個週期含 platinum-based 第一線化學療法 且尚未惡化的局部晚期或轉移性 肺腺癌的維持療法。	1005023813	10.12.10	適應症變更： 適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或 轉移性之非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一 線及維持治療。 適用於先前已接受過化學治療後，但仍局部 惡化或轉移之肺腺癌病患之第二線用藥。	108509	10.12.10
製造廠名稱變更 Delpharm Milano S.r.l 製造廠地址變更(門牌整編) VIA CARNEVALE 1, 20090 SEGRATE (MI), ITALY					

共

他

