

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06月21日

發文字號：110 裕字-第000729號

主旨：本公司銷售台灣拜耳股份有限公司之產品「NIMOTOP INFUSION SOLUTION 0.02%W/V (腦妥靜脈輸注液0.02% W/V)」，衛署藥輸字第018843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「NIMOTOP INFUSION SOLUTION 0.02%W/V (腦妥靜脈輸注液0.02% W/V)」，衛署藥輸字第018843號」，承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，德國拜耳公司為整合生產量能，將上述產品委外生產，詳細的製造廠變更如下：(附上藥品許可證以及產品新舊對照圖，以供參照。)

(一) 外盒、瓶貼變更：

1. 主製造廠由「Bayer AG」變更為「SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH」，及廠址由「Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany」變更為「Industriestrasse 3, 34212 Melsungen, Germany」。
2. 包裝廠: KVP Pharma+Veterinar Produkte GmbH，維持不變，無異動。

(二) 仿單變更：

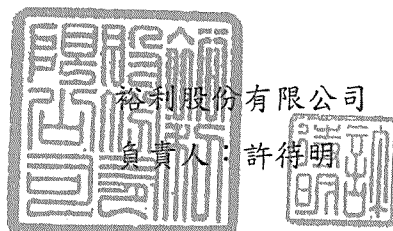
1. 主製造廠由「Bayer AG」變更為「SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH」，及廠址由「Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany」變更為「Industriestrasse 3, 34212 Melsungen, Germany」。
2. 版本由「Nimotop Infusion Solution/ CCDS5 / TW09 / May 2018」變更為「Nimotop Infusion Solution/ CCDS5 / TW10 / Oct 2020」。
3. 仿單版號印在頁尾由「86461420」變更為「87635546」。

第一批所提供製造廠變更的批號如下，健保碼及健保價無異動，預計110年8月初開始供貨。

批號	效期
KV02UBF	2023 年 10 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

Bayer Taiwan Co., Ltd.
Bayer HealthCare
54F, No. 7, Sec. 5, Xin Yi Rd.,
Taipei 11049
Taiwan, R.O.C.
Tel. +886 2 8101-1000

敬啟者：各醫療院所

發文日期：中華民國 110 年 06 月 04 日

發文字號：台灣拜耳西藥第 1100604001 號

台灣拜耳股份有限公司
台北市 110 信義路 5 段 7 號 54 樓
電話: (02) 8101-1000
傳真: (02) 8101-0023

主旨：通知本公司產品，衛署藥輸字第 018843 號/商品名稱「腦妥靜脈輸注液 0.02% W/V, 10mg/50ml, Nimotop Infusion Solution 0.02% W/V, 10mg/50ml」，製造廠變更。

說明：德國拜耳公司整合生產量能，將本公司產品「衛署藥輸字第 018843 號/商品名稱：腦妥靜脈輸注液 0.02% W/V, 10mg/50ml, Nimotop Infusion Solution 0.02% W/V, 10mg/50ml」委外生產，詳細的製造廠變更如下：(附上藥品許可證，以及產品新舊對照圖，以供參照。)

(一) 外盒、瓶貼變更：

1. 主製造廠由「Bayer AG」變更為「Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH」，製造廠地址由「Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany」變更為「Industriestrasse 3, 34212 Melsungen, Germany」。
2. 針對包裝廠: KVP Pharma+Veterinar Produkte GmbH，維持不變，無異動。

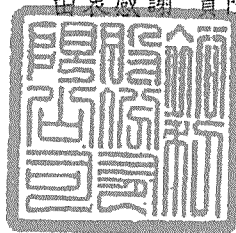
(二) 仿單變更：

1. 主製造廠由「Bayer AG」變更為「Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH」，製造廠地址由「Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany」變更為「Industriestrasse 3, 34212 Melsungen, Germany」。
2. 版本自 Nimotop Infusion Solution/ CCDS5 / TW09 / May 2018 變更為 Nimotop Infusion Solution / CCDS5 / TW10 / Oct 2020
3. 仿單版號印在頁尾由「86461420」變更為「87635546」。

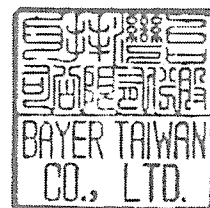
第一批所提供製造廠變更的批號如下，健保碼及健保價無異動，預計 8 月初開始供貨。

批號	效期
KV02UBF	2023 年 10 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

RESTRICTED

衛署藥輸字第018843號

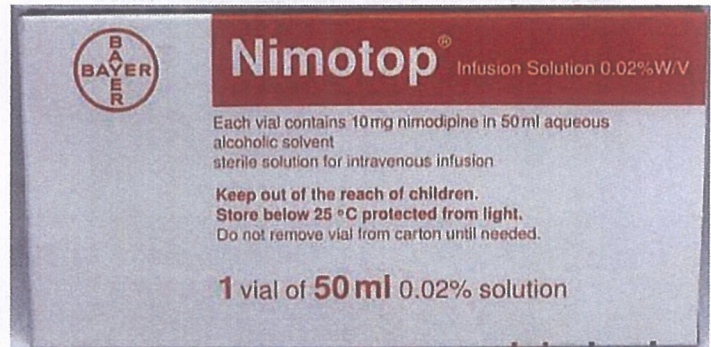
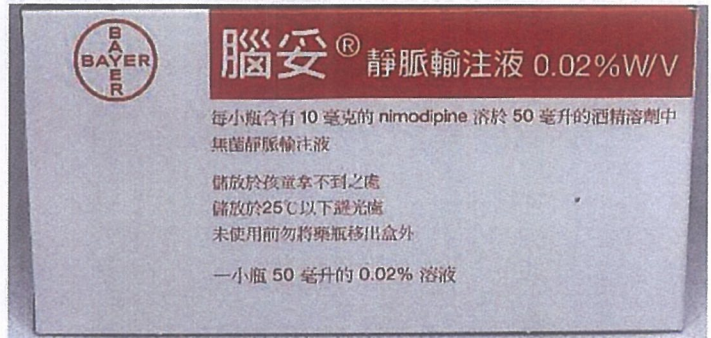
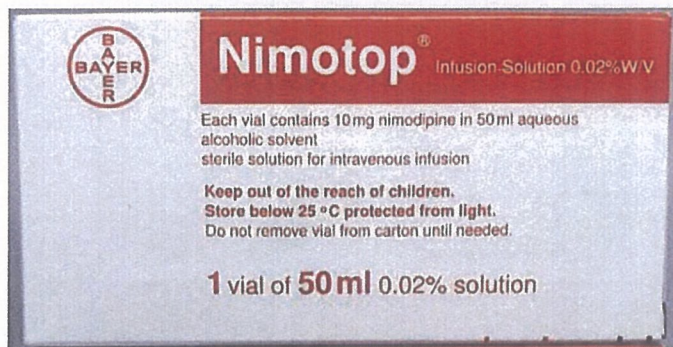
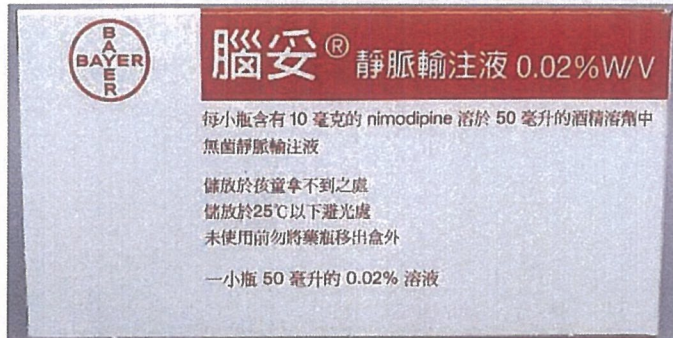
/商品名稱「腦妥靜脈輸注液0.02% W/V, 10mg/50ml」，

「Nimotop Infusion Solution 0.02% W/V, 10mg/50ml」

左-舊包裝

右-新包裝

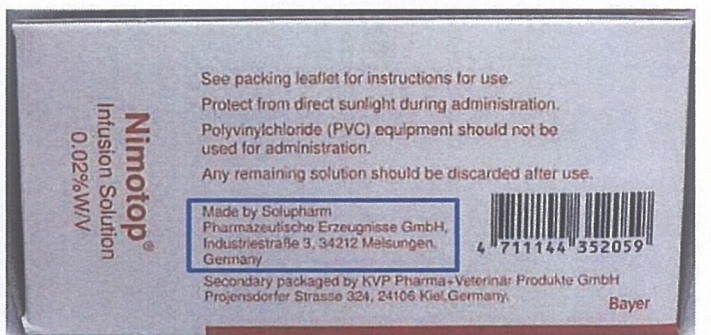
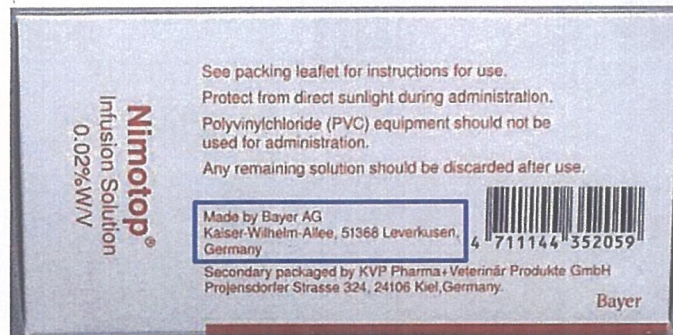
中英文品名面皆無異動



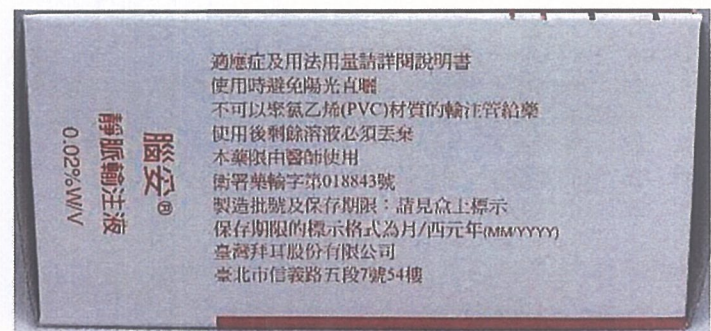
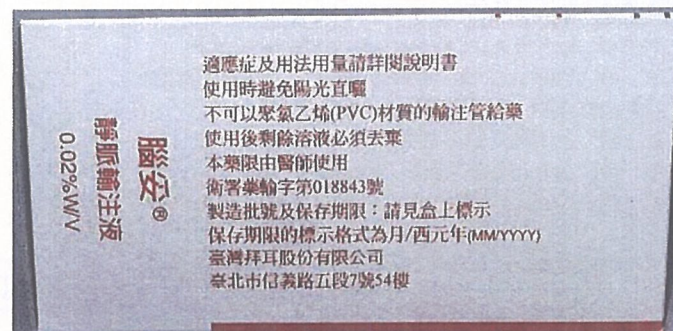
印有廠名及廠址面-

Made by 「Bayer AG」變更為「Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH」。

廠址「Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany」變更為「Industriestrasse 3, 34212 Melsungen, Germany」



側面印有衛署藥輸字號：無異動



RESTRICTED

衛署藥輸字第018843號

/商品名稱「腦妥靜脈輸注液0.02% W/V, 10mg/50ml」，
「Nimotop Infusion Solution 0.02% W/V, 10mg/50ml」

左-舊包裝

右-新包裝

瓶身標籤:

1. Made by 「Bayer AG」 變更為「Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH」。
- 廠址「Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany」變更為「Industriestraße 3, 34212 Melsungen, Germany」
2. 版號由「86461404」變更為「87635538」



舊仿單

新仿單

1. 製造廠: 自「Bayer AG」變更為「Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH」。
- 廠址: 自「Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany」變更為「Industriestraße 3, 34212 Melsungen, Germany」
2. 版本自 Nimotop Infusion Solution/ CCDS5 / TW09 / May 2018 變更為 Nimotop Infusion Solution / CCDS5 / TW10 / Oct 2020
3. 仿單版號印在頁尾由「86461420」變更為「87635546」

1. 製造廠: Bayer AG
廠址: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
包裝廠: KVP Pharma+Veterinär Produkte GmbH
廠址: Projensdorfer Strasse 324, 24106 Kiel, Germany
瓶裝附輸注器之供應商: Fresenius Kabi AG
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

Nimotop Infusion Solution / CCDS5 / TW09 / May 2018

3. 86461420

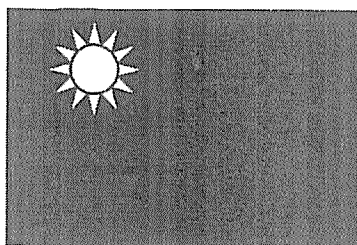
1. 製造廠: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
廠址: Industriestraße 3, 34212 Melsungen, Germany
包裝廠: KVP Pharma+Veterinär Produkte GmbH
廠址: Projensdorfer Strasse 324, 24106 Kiel, Germany
瓶裝附輸注器之供應商: Fresenius Kabi AG
藥商: 台灣拜耳股份有限公司
地址: 台北市信義路五段7號54樓
電話: (02)81011000

Nimotop Infusion Solution / CCDS5 / TW10 / Oct 2020

3. 87635546



RESTRICTED



衛生福利部藥品許可證

衛署藥輸字第 018843 號

簽審文件號碼：DHA00201884301

中文名稱：腦妥靜脈輸注液 0.02%W/V

英文名稱：Nimotop Infusion Solution 0.02%W/V

類別：限由醫師處方使用

藥商名稱：臺灣拜耳股份有限公司

劑型：注射劑

製造廠名稱：BAYER PHARMAAG

包裝種類：瓶裝附輸注器

製造廠地址：D-51368 LEVERKUSEN,
GERMANY (續如後)

處方：

Each ml contains:

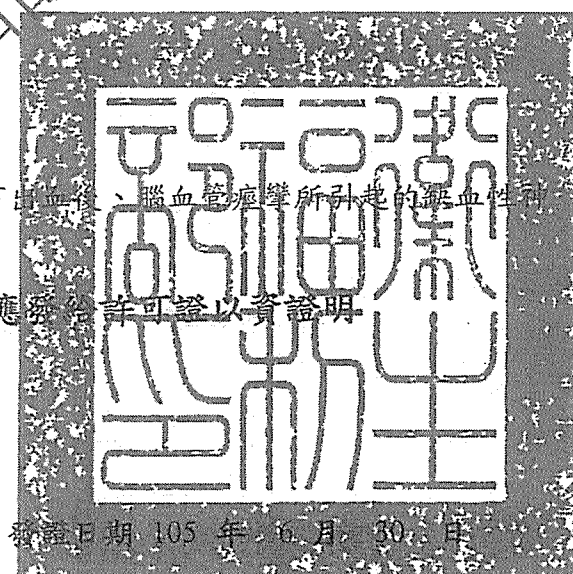
Nimodipine.....0.0002 G

適應症：預防、治療因動脈滯引起蜘蛛膜下出血後、腦血管痙攣所引起的缺血性神經缺損。

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

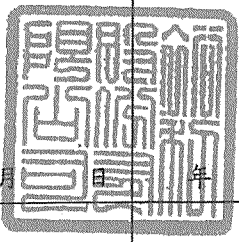
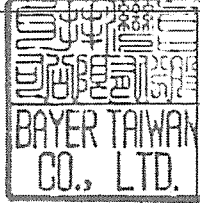
衛生福利部部長

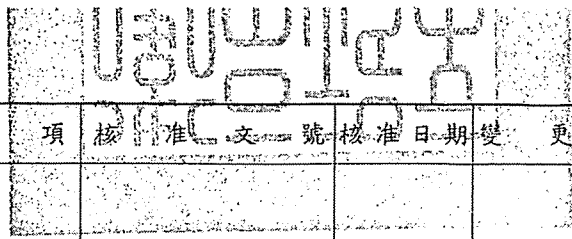
杜美延



發證日期 105 年 6 月 30 日

有效日期 110 年 11 月 4 日

核准 展延 至	 年 月 日	 年 月 日	 BAYER TAIWAN CO., LTD. 年 月 日	 史蒂夫 Ulrich Stefer 年 月 日
文號				

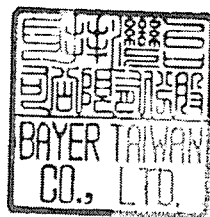


變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
製造廠名稱變更: Bayer AG 製造廠地址變更(門牌整編): 其 Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany 076015483 107. 5. 10					
成品製造廠變更: 廠名: SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH 廠址: INDUSTRIESTRAßE 3, 34212 MELSUNGEN, GERMANY 109. 9. 30 1091410315					
他					

變更通知說明使用

原始發證日期：民國 80 年 11 月 4 日

二級包裝廠：KVP PHARMA - VETERINAR PRODUKTE GMBH
PROJENS DORFER STRASSE 324, 24106 KIEL, GERMANY



正本

檔 號：
保存年限：



衛生福利部 函

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：廖雯琪02-27877673
電子郵件信箱：vickiliao@fda.gov.tw

11017

台北市信義路五段7號53-54F

受文者：臺灣拜耳股份有限公司

發文日期：中華民國109年10月5日
發文字號：衛授食字第1091410315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張。

主旨：有關貴公司申請「腦妥靜脈輸注液0.02%W/V」(衛署藥輸字第018843號)製造廠變更一案(原案號：1086008515)，本部同意，隨函檢還藥品許可證正本1張，請查照。

說明：

- 一、復貴公司108年3月21日拜耳查登字第RA1080066號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：
 - (一)成品製造廠，變更為：
 - 1、廠名：SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH。
 - 2、廠址：INDUSTRIESTRAßE 3, 34212 MELSUNGEN, GERMANY。
 - (二)製程變更。
 - (三)成品檢驗規格變更為「Particulate matter(visual), Practically free from particles」。
 - (四)批量放大。
- 三、隨函檢還藥品許可證正本1張。

正本：臺灣拜耳股份有限公司
副本：

部長陳時中

