

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：鄭小姐

聯絡電話：02-25700064 分機：23107

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111年09月13日

發文字號：111 裕字-第001410號

主旨：本公司銷售台灣武田藥品工業股份有限公司之產品「安漬悠凍晶注射劑300毫克Entyvio Powder for Concentrate for Solution for Infusion」外盒之製造廠及廠址變更乙事，如說明段。

說明：

一、本公司銷售台灣武田藥品工業股份有限公司之產品「安漬悠凍晶注射劑300毫克Entyvio Powder for Concentrate for Solution for Infusion(衛部菌疫輸字第001034號、健保碼KC01034266)」承蒙 貴院採用，特此致謝。

二、接獲原廠通知，此產品自批號：12314386起，外盒變更：

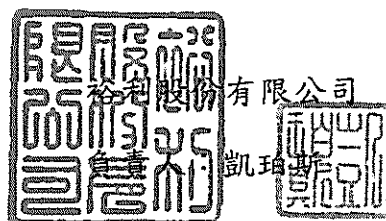
項目 Item	原來品 Original	變更品 Revised
外盒 Carton	製造廠： Hospira Inc. 廠 址： 1776 North Centennial Drive, McPherson, Kansas 67460, USA 包裝廠： Takeda Austria GmbH 廠 址： St. Peter-Straße 25, 4020 Linz, Austria 藥 商： 台灣武田藥品工業股份有限公司 地 址： 台北市信義區松高路1號17F	製造廠： Takeda Pharmaceutical Company Limited (Hikari Plant) 廠 址： 4720, Takeda, Matsui, Hikari, Yamaguchi 743-8502, Japan 包裝廠： Takeda Austria GmbH 廠 址： St. Peter-Straße 25, 4020 Linz, Austria 藥 商： 台灣武田藥品工業股份有限公司 地 址： 台北市信義區松高路1號17F

三、此變更案於110年07月09日獲得衛生福利部核准，文號為衛授食字第1096038326號。

四、除上述變更外，其餘成份、品質、療效及產地等皆不變。

五、特此通知，敬請轉知 貴院相關單位，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、相關附件。



正本



台灣武田藥品工業股份有限公司

函

機關地址：110 台北市信義區松高路1號17樓

傳真：(02)8789-2699

聯絡人及電話：陳亭宇 (02)8729-9050

電子信箱：tim.chen@takeda.com

受文者：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司

中華民國 111 年 9 月 7 日

發文字號：台武文字第 111B21 號

速別：普通

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛生福利部核准函複本、外盒圖片

主旨：Entyvio 300mg 外盒變更通知

說明：

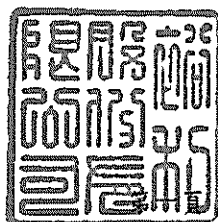
- 一、本公司品目 Entyvio 300mg 外盒變更(批號自 12314386 起)
- 二、此變更案於 110 年 7 月 9 日獲得衛生福利部核准，文號為衛授食字第 1096038326 號。
- 三、除上述變更外，其餘成份、品質、療效、產地等皆不變，敬請 貴公司通知相關醫療院所知悉。

總經理



正本：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司

副本：



共二頁

正本

變更說明如下：

項目 Item	原來品 Original	變更品 Revised
外盒 Carton	製造廠： Hospira Inc. 廠 址： 1776 North Centennial Drive, McPherson, Kansas 67460, USA 包裝廠： Takeda Austria GmbH 廠 址： St. Peter-Straße 25, 4020 Linz, Austria 藥 商： 台灣武田藥品工業股份有限公司 地 址： 台北市信義區松高路 1 號 17F	製造廠： Takeda Pharmaceutical Company Limited (Hikari Plant) 廠 址： 4720, Takeda, Matsui, Hikari, Yamaguchi 743-8502, Japan 包裝廠： Takeda Austria GmbH 廠 址： St. Peter-Straße 25, 4020 Linz, Austria 藥 商： 台灣武田藥品工業股份有限公司 地 址： 台北市信義區松高路 1 號 17F

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：02-27877498
聯絡人及電話：陳汝芬02-27877686
電子郵件信箱：rfchen@fda.gov.tw

11073

台北市信義區松高路1號17樓

受文者：台灣武田藥品工業股份有限公司

發文日期：中華民國110年7月9日

發文字號：衛授食字第1096038326號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司申請「安漬悠凍晶注射劑300毫克」(衛部菌疫輸字第001034號)新增原料藥及成品製造廠一案(案號：1096038326)，本部同意，請查照。

說明：

一、復貴公司109年12月04日台武文字第109516號藥品變更登記申請書。

二、核准變更項目：

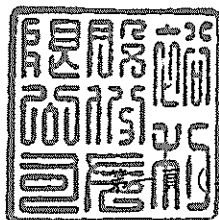
(一)新增原料藥製造廠「LONZA BIOLOGICS, INC. (101 INTERNATIONAL DRIVE, PORTSMOUTH, NH 03801, USA.)」。

(二)新增成品製造廠「TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED (HIKARI PLANT)(4720, TAKEDA, MITSUI, HIKARI, YAMAGUCHI 743-8502, JAPAN)」。

正本：台灣武田藥品工業股份有限公司

副本：

部長陳時中



裝

訂

線

