

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：林小姐
聯絡電話：02-25700064 分機：23605
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12日

發文字號：111 裕字-第001421號

主旨：本公司銷售台灣拜耳股份有限公司之產品「Nexavar film-coated tablets 200mg(蕾莎瓦膜衣錠 200 毫克)，衛署藥輸字第024727號」外盒及仿單變更乙事，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「Nexavar film-coated tablets 200mg(蕾莎瓦膜衣錠 200 毫克)，衛署藥輸字第024727號」承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述藥品自批號BXJTLA1起外盒及仿單變更，詳細變更說明如下：

(一) 外盒變更(附上新舊比較圖)：

1. 移除上方Bayer Logo。
2. 台灣拜耳股份有限公司地址由「台北市信義路五段7號54樓」變更為「台北市信義路五段7號53樓」。

(二) 仿單變更：

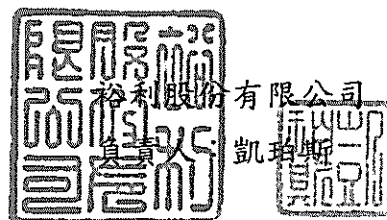
1. 台灣拜耳股份有限公司地址由「台北市信義路五段7號54樓」變更為「台北市信義路五段7號53樓」。

三、此產品健保碼及健保價無異動，預計於10月初開始供貨。

批號	效期
BXJTLA1	2024 年 06 月

四、特此通知，敬請轉知 貴院相關單位。不便之處，敬請見諒，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
53F, No. 7, Sec. 5, Xin Yi Rd.,
Taipei 11049
Taiwan, R.O.C.
Tel. +886 2 8101-1000

台灣拜耳股份有限公司
台北市 110 信義路 5 段 7 號 53 樓
電話: (02) 8101-1000
傳真: (02) 8101-0023

敬啟者: 各醫療院所

發文日期: 中華民國 111 年 09 月 07 日

發文字號: 台灣拜耳西藥第 1110907001 號

主旨: 通知本公司產品, 衛署藥輸字第 024727 號/商品名稱「蕾莎瓦膜衣錠 200mg 60's, NEXAVAR 200 MG TAFI BLI 6X10」, 外盒及公司地址變更。

說明: 公司地址變更, 將本公司產品「衛署藥輸字第 024727 號/商品名稱: 蕾莎瓦膜衣錠 200mg 60's, NEXAVAR 200 MG TAFI BLI 6X10」詳細的外盒及公司地址變更如下:
(附上藥品許可證, 以及產品新舊對照圖, 以供參照。)

(一) 外盒變更:

外盒有變動(附上新舊比較圖)

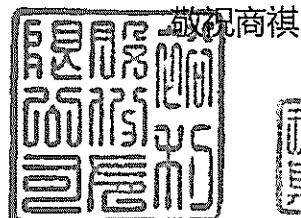
(二) 公司地址變更:

公司地址由「台北市 110 信義路 5 段 7 號 54 樓」變更為「台北市 110 信義路 5 段 7 號 53 樓」。

第一批所提供的批號如下, 健保碼及健保價無異動, 預計 10 月初開始供貨。

批號	效期
BXJTLA1	2024 年 06 月

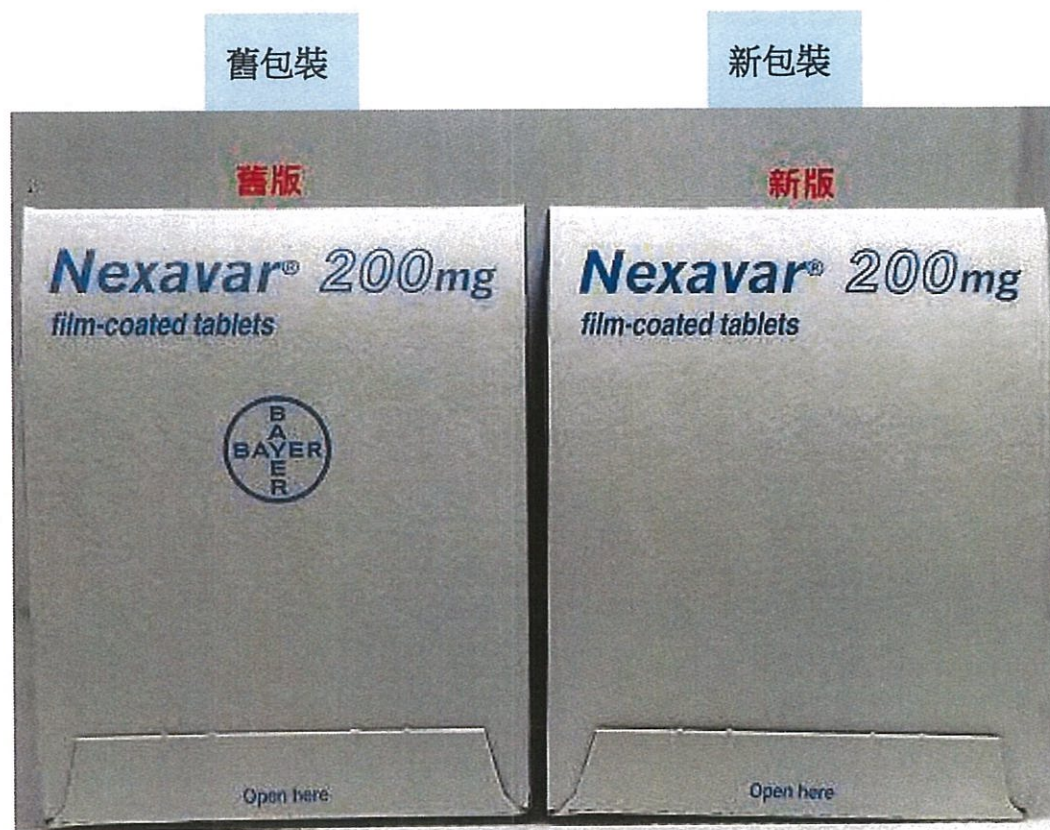
由衷感謝 貴院對本產品的支持與愛護, 造成不便之處, 敬請見諒。



台灣拜耳股份有限公司

RESTRICTED

1. 外盒變更



RESTRICTED

衛署藥輸字第024727號

商品名稱「蕾莎瓦膜衣錠200mg 60's, NEXAVAR 200 MG TAFI BLI 6X10」

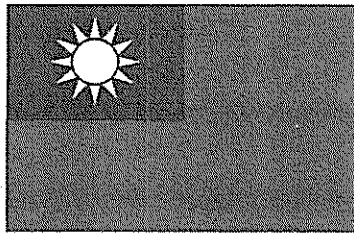
2. 地址內容54樓變更為53樓



舊包裝

新包裝





衛生福利部藥品許可證

衛署藥輸字第 024727 號

簽審文件號碼：DHA00202472708

中文名稱：蕾莎瓦膜衣錠 200 毫克

英文名稱：Nexavar film-coated tablets 200mg

類別：須由醫師處方使用

藥商名稱：臺灣拜耳股份有限公司

劑型：膜衣錠

製造廠名稱：BAYER AG

包裝種類：8~1000 錠鋁箔盒裝

KAISER-WILHELM-ALLEE,
製造廠地址：51368 LEVERKUSEN,
GERMANY

處方：

Each tablet contains：

Sorafenib Tosylate, Micronized274 MG

(= sorafenib.....200 MG)

適應症：

轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝癌(HCC)，且須為 Child-Pugh class A 患者；晚期腎細胞癌(RCC)且已接受 interferon-alpha 或 interleukin-2 治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(DTC)。

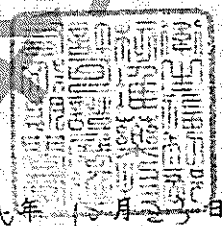
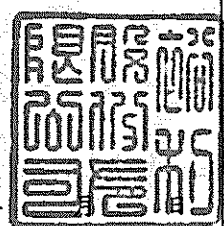
前項藥品經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

陳時中

發證日期 106 年 10 月 6 日

有效日期 111 年 10 月 23 日

核准 展 延 至		年 月 日		年 月 日
文號	1119021513			

變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
適應症變更： 轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝細胞癌(HCC)。晚期腎細胞癌(RCC)且已接受 interferon-alpha 或 interleukin-2 治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。放射性碘治療失敗之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(DTC)。 其他	10661044679 10612.27				

109 年 6 月 12 日 FDA 藥字第 1096007021 號
 DMF Number : DMF(47)3421
 成分名 : SORAFENIB TOSYLATE
 廠名(址) : 「Bayer AG」【Werksteil Elberfeld Friedrich-Ebert-Straße 217-333, 42117 Wuppertal, Germany】
 本案係依 100 年 6 月 21 日署授食字第 1001403285 號公告審查通過；並依 1050041363 號函併入本製劑許可證管理。

1096040850

110. 5. 11