

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：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111年04月20日

發文字號：111 裕字-第000617號

主旨：本公司銷售之藥品「FUNGIZONE INTRAVENOUS (防治黴靜脈凍晶注射劑)」，衛署藥輸字第012258號」，恢復供貨暨製造廠變更乙事，如說明段。

說明：

- 一、本公司銷售之藥品「FUNGIZONE INTRAVENOUS (防治黴靜脈凍晶注射劑)」，衛署藥輸字第012258號」承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原製造廠通知，上述產品因國外延遲到貨，現確認將於111年04月26日起恢復供貨。
- 三、因原製造廠產線調整，該藥品依據衛生福利部函文核准(衛授食字1101496307號)自批號37804TB23起，製造廠變更，詳如下表列。

	舊	新
製造廠名	FAMAR L'AIGLE	Delpharm Saint Remy
製造廠地址	USINE DE L'ISLE-28380 ST-REMY SUR-AVRE, FRANCE	USINE DE L'ISLE-28380 ST-REMY SUR-AVRE, FRANCE
仿單	Fungizone CCDS 02-Jun-2011, add excipient 製造廠：Famar l'Aigle S.A. 廠址：Usine de l'isle 28380 St-Remy-Sur-Avre, France 藥商：裕利股份有限公司 地址：台北市松山區南京東路四段126號10樓, 10樓之1-3 電話：(02)2570-0064	Fungizone CCDS 02-Jun-2011, add excipient 製造廠：DELPHARM SAINT REMY 廠址：USINE DE L'ISLE-28380 ST-REMY SUR-AVRE, FRANCE 藥商：裕利股份有限公司 地址：台北市松山區南京東路四段126號10樓, 10樓之1-3 電話：(02)2570-0064

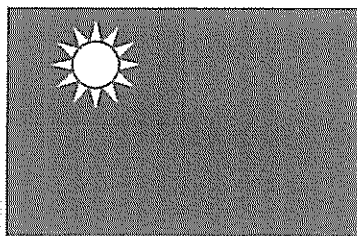
外 盒	Hong Kong: Reg. No. HK-00037 貯存在雪櫃(攝氏 2-8 度) Taiwan: 本藥限由醫師使用 衛署藥輸字第 012258 號 防治黴 靜脈凍晶注射劑 裕利股份有限公司 台北市松山區南京東路 四段 126號10樓，10樓之1-3 Manufactured by: FAMAR L'AIGLE Usine de l'Isle 28380 Saint-Rémy-sur-Avre France  4 260095 683632	 Hong Kong: Reg. No. HK-00037 貯存在雪櫃(攝氏 2-8 度) Taiwan: 本藥限由醫師使用 衛署藥輸字第 012258 號 防治黴 靜脈凍晶注射劑 裕利股份有限公司 台北市松山區南京東路 四段 126號10樓，10樓之1-3 Manufactured by: DELPHARM SAINT REMY USINE DE L'ISLE-28380 ST-REMY SUR-AVRE, FRANCE  4 260095 683632
--------	---	---

四、 除上述變更外，其餘產品資訊均維持不變。

五、 特此通知，敬請轉知 貴院相關單位，造成不便之處敬請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

附件：許可證、仿單及衛生福利部核准函。





衛生福利部藥品許可證

衛署藥輸字第 012258 號

簽審文件號碼：DHA00201225809

中文名稱：防治黴靜脈凍晶注射劑

英文名稱：Fungizone Intravenous Injection

類別：限由醫師使用

藥商名稱：台灣必治妥施貴寶股份有限公司

劑型：凍晶注射劑

製造廠名稱：FAMAR L' AIGLE

包裝種類：100 小瓶以下盒裝

製造廠地址：USINE DE L'ISLE-28380
ST-REMY-SUR-AVRE, FRANCE

處方：

Each vial contains:

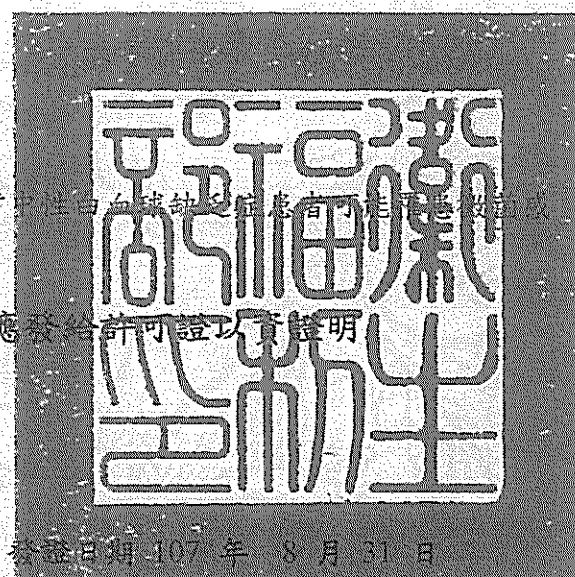
Amphotericin B.....50 MG (activity)

適應症：黴菌病性感染症、對發燒的重度嗜中性白血球缺乏症患者可能罹患黴菌或
染症之經驗療法。

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 107 年 8 月 31 日

有效日期 112 年 8 月 12 日

核准 展延 至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				

仿單標籤粘貼表

產品名稱	防治黴靜脈凍晶注射劑/ FUNGIZONE INTRAVENOUS INJECTION	申請廠商	裕利股份有限公司
衛生福利部食品藥物管理署給 證號碼	衛署藥輸字第 012258 號		

110. 9. 30



Amphotericin B
INTRAVENOUS
FUNGIZONE®
50 mg
1 vial

90002840/11
TW
31 09413 01

1 vial

**50 mg
FUNGIZONE®
INTRAVENOUS
Amphotericin B
for Injection**

**FOR INTRAVENOUS INFUSION
IN HOSPITALS ONLY**

Verify the product name and
dosage if dose exceeds 1.5 mg/kg

Each vial contains 50 mg
amphotericin B.
Excipients: sodium desoxycholate,
disodium phosphate dodecahydrate,
and monosodium phosphate dihydrate.

Dilute Before IV Use.

See insert for reconstitution and
dosage information.

Store in refrigerator (2°C - 8°C).
Protect from light.

Keep medicine out of reach of
children.

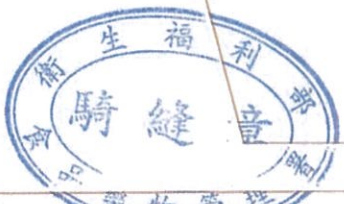
Do not use if vial seal is broken or
missing.

1 vial

**50 mg
FUNGIZONE®
INTRAVENOUS
Amphotericin B
for Injection**

**FOR INTRAVENOUS INFUSION
IN HOSPITALS ONLY**

Verify the product name and
dosage if dose exceeds 1.5 mg/kg



Hong Kong: Reg. No. HK-00037
貯存在雪櫃(攝氏 2-8 度)

Taiwan:
本藥限由醫師使用
衛署藥輸字第 012258 號
防治黴
靜脈凍晶注射劑
裕利股份有限公司
台北市松山區南京東路 四段
126號10樓, 10樓之1-3

Manufactured by:
DELPHARM SAINT REMY
USINE DE L'ISLE-28380 ST-REMY
SUR-AVRE, FRANCE



4 260095 683632

Lot: _____

Mfg.: _____

Exp.: _____



**50 mg
FUNGIZONE®
INTRAVENOUS
Amphotericin B
for Injection**

Verify the product name
and dosage if dose
exceeds 1.5 mg/kg

Lot: _____
Mfg.: _____
Exp.: _____

For intravenous infusion in
hospitals only. Sterile.

See insert for reconstitution
and dosage information.

Refrigerate (2°C - 8°C).
Protect from light.

Keep medicine out of
reach of children.

31 09423 04
90022443/11

HK-00037
Manufactured by:
DELPHARM SAINT REMY
USINE DE L'ISLE-28380 ST-REMY SUR-AVRE,
FRANCE

藥商地址請依所轄衛生局核定內容刊載

※ 外又仿平應微附十又詳又



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：劉思岑(02)2787-7681

電子郵件信箱：scliu880@fda.gov.tw

105

台北市松山區南京東路四段126號10樓A室

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國110年9月30日

發文字號：衛授食字第1101496307號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司申請藥品許可證「防治黴靜脈凍晶注射劑」
(衛署藥輸字第012258號)製造廠名稱變更一案(案號：
1101496307)，本部同意，請查照。

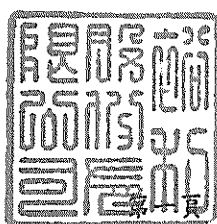
說明：

- 一、復貴公司110年8月2日裕利(法政)Cheplapharm字第二一零八零二號藥品變更登記申請書。
- 二、申請變更項目：FAMAR L' AIGLE製造廠名稱，變更為「Delpharm Saint Remy」。
- 三、仿單、標籤及外盒核定本將另行郵寄寄出。

正本：裕利股份有限公司

副本：

部長陳時中



第一頁(共一頁)

裝

訂

線