

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08月18日

發文字號：111 裕字-第001256號

主旨：本公司銷售台灣拜耳股份有限公司之產品「GADOVIST 1.0(蓋多維斯 1.0) 15ML，衛署藥輸字第023884號」公司地址變更乙事，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「GADOVIST 1.0(蓋多維斯 1.0) 15ML，衛署藥輸字第023884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KT0C5PA起公司地址變更，詳細變更說明如下：

(一) 公司地址變更：

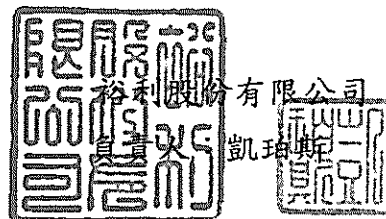
1. 台灣拜耳股份有限公司地址：「台北市信義路五段7號54樓」變更為「台北市信義路五段7號53樓」。

三、此產品其餘資訊無異動，預計於2022年8月底起開始供貨。

批號	效期
KT0C5PA	2024 年 10 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 08 月 15 日

發文字號: 台灣拜耳西藥第 1110815001 號

主旨: 通知本公司產品, 衛署藥輸字第 023884 號/商品名稱「蓋多維斯 1.0 (1 x 15ml) 1s, GADOVIST 1,0 VL 15ML TW 1s」, 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 023884 號/商品名稱: 蓋多維斯 1.0 (1 x 15ml) 1s, GADOVIST 1,0 VL 15ML TW 1s」詳細的公司地址變更如下: (附上藥品許可證, 以及產品新舊對照圖, 以供參照。)

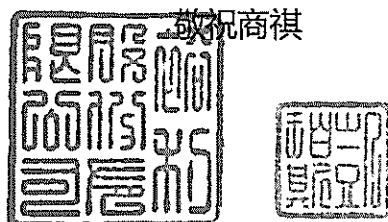
(一) 公司地址變更:

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 8 月底開始供貨。

批號	效期
KT0C5PA	2024 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。



台灣拜耳股份有限公司

RESTRICTED

商品名稱「蓋多維斯1.0 (1 x 15ml) 1s , GADOVIST 1,0 VL 15ML TW 1s」

2. 地址內容54樓變更為53樓

舊包裝

新包裝



RESTRICTED

製造廠變更 製造廠名稱變更 適應症變更 包裝變更 (更正)

行政院衛生署藥品許可證

證審文件號碼: DHA0020288406
衛生署 藥輸字第 023884 號

中文名稱: 蓋多維斯 1.0

英文名稱: Gadovist 1.0

類別: 本藥限由醫師使用

藥商名稱: 台灣光電股份有限公司

劑型: 注射劑

製造廠名稱: Schering AG
Street Address:

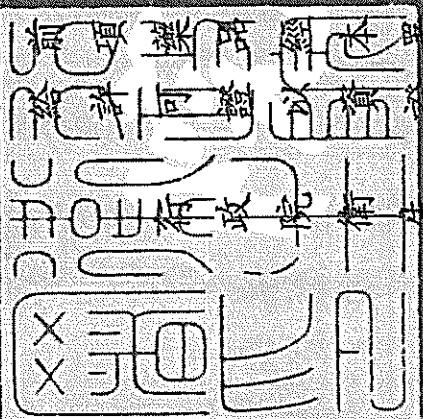
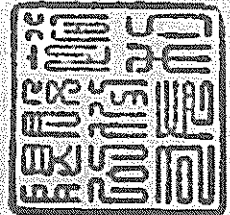
包裝種類: 15.25ml 小瓶裝及
7.5ml, 15.20ml 預填針筒裝

製造廠地址: Wedding
MueUerstrasse 178,
D-13353 Berlin,
Germany.
Postal address:
Schering AG, D-13342
Berlin, Germany

處方:

Each ml contains:
Gadobutrol.....04.72mg

適應症: 血管造影增強作用 (CE-Enhancement)



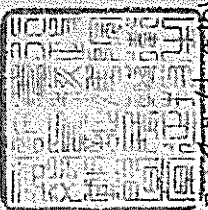
核與藥事法之規定相符應發

署長 陳建仁

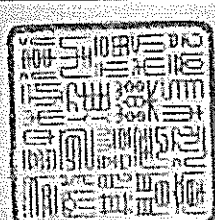
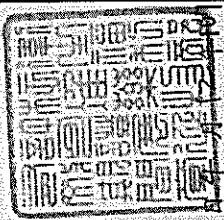
發證日期 玖拾貳年 拾貳月 肆日

有效期間 玖拾柒年 拾貳月 肆日

至延展准核



102600253



1076034231
日 4月12年11

日 月 年

負責人蓋章	核淮文號	核淮日期

變更事項	核淮文號	核淮日期
變更事項	核淮文號	核淮日期
變更事項	核淮文號	核淮日期
變更事項	核淮文號	核淮日期

本品係依本署89、12、19醫管經字第0890035812號公告事項，經本署認定得蒙降國內衛生試驗之新藥。
 製造廠名稱變更
 BAYER PHARMA AG
 製造廠地址變更
 STREET ADDRESS: D-13342 BERLIN, GERMANY
 D-13353 BERLIN, GERMANY
 POSTAL ADDRESS: D-13342 BERLIN, GERMANY
 製造廠名稱變更
 BAYER PHARMA AG
 製造廠地址變更
 STREET ADDRESS: D-13342 BERLIN, GERMANY
 D-13353 BERLIN, GERMANY
 POSTAL ADDRESS: D-13342 BERLIN, GERMANY

適應症變更
 適用於成人及所有年齡兒童(包括足月新生兒)的全身磁振造影增強作用(MRI)，包括：
 (一)腦部和脊髓磁振造影(MRI)增強作用。
 (二)乳房磁振造影(MRI)增強作用。
 (三)腹部磁振造影(MRI)增強作用(肝臟)。
 (四)骨盆磁振造影(MRI)增強作用(前列腺和子宮)。
 (五)後腦磁振造影(MRI)增強作用(腎臟)。
 (六)肢端和肌肉骨骼系統磁振造影(MRI)增強作用。
 (七)血管磁振造影增強作用(CF-MRA)。
 直接包裝材料皆經包裝檢驗變更。
 5mL / 7.5mL / 10mL / 15mL / 20mL 玻璃瓶裝
 5mL / 7.5mL / 10mL / 15mL / 20mL 玻璃瓶裝
 5mL / 7.5mL / 10mL / 15mL / 20mL 玻璃瓶裝

適應症變更
 適用於成人及所有年齡兒童(包括足月新生兒)的全身磁振造影增強作用(MRI)，包括：
 (一)腦部和脊髓磁振造影(MRI)增強作用。
 (二)乳房磁振造影(MRI)增強作用。
 (三)腹部磁振造影(MRI)增強作用(肝臟)。
 (四)骨盆磁振造影(MRI)增強作用(前列腺和子宮)。
 (五)後腦磁振造影(MRI)增強作用(腎臟)。
 (六)肢端和肌肉骨骼系統磁振造影(MRI)增強作用。
 (七)血管磁振造影增強作用(CF-MRA)。
 直接包裝材料皆經包裝檢驗變更。
 5mL / 7.5mL / 10mL / 15mL / 20mL 玻璃瓶裝
 5mL / 7.5mL / 10mL / 15mL / 20mL 玻璃瓶裝
 5mL / 7.5mL / 10mL / 15mL / 20mL 玻璃瓶裝

製造廠名稱變更
 BAYER PHARMA AG
 製造廠地址變更
 STREET ADDRESS: D-13342 BERLIN, GERMANY
 D-13353 BERLIN, GERMANY
 POSTAL ADDRESS: D-13342 BERLIN, GERMANY
 製造廠名稱變更
 BAYER PHARMA AG
 製造廠地址變更
 STREET ADDRESS: D-13342 BERLIN, GERMANY
 D-13353 BERLIN, GERMANY
 POSTAL ADDRESS: D-13342 BERLIN, GERMANY