

M111501

文德藥業有限公司 函

聯絡地址：台北市八德路3段212號10樓

聯絡電話：02-25773131

聯絡人：林玉卿

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9月12日

發文字號：文規字第1110912025號

附件：藥品許可證影本
新舊包裝照片

MCISA

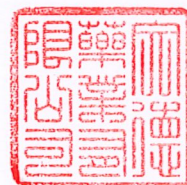
主旨：供應 貴院藥品 Cisplatin Injection 50mg/50ml (西伯拉丁注射液)

外盒包裝 logo、條碼、外盒及仿單尺寸變更乙事，敬請准允核準備查。

說明：

- 一、本公司經銷輝瑞大藥廠股份有限公司藥品：Cisplatin Injection 50mg/50ml (西伯拉丁注射液)承蒙 貴院多年採用，嘉惠病患無任感荷。
- 二、Cisplatin Injection 50mg/50ml 自批號 FP0542AB 起，變更如下：
 1. 產品外盒變更為 Pfizer logo 中文包裝
 2. 產品外盒尺寸變更為 4.8*5.1*8.8cm,
 3. 包裝上條碼變更為 5415062374245
 4. 仿單尺寸變更為 20.9*57.3cm新包裝預計 10 月上旬開始供貨。
- 三、此項變更符合衛生福利部規定並辦理更新，本藥品之成份、健保碼、健保價、售價均維持不變。
- 四、懇請 貴院准允上述變更案，如蒙核准，則感德便。

正本：天主教中華聖母修女會醫療財團法人



與正本相符

代理權移轉

製造廠名稱變更

原衛署藥輸字第

01933

號換發

藥商名稱變更

製造廠名稱變更

行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸字第

021782

發證文件號碼: DHA0020128261

號

中文名稱: 西伯拉丁注射液

英文名稱: Cisplatin Injection "DBL"

類別: 本藥限由醫師使用

藥商名稱: 瑞希有限公司

劑型: 注射劑

製造廠名稱: F.H. Faulding & Co. Limited (trading as David Bull Laboratories)

包裝種類: 1, 5, 10 公撮小瓶

製造廠地址: 1-23 Lexia Place, Mulgrave, Victoria 3170, Australia

處方: 裝, 100 支以下盒裝

Each ml contains:

Cisplatin..... 1mg

適應症: 抗惡性腫瘤劑。

前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發

給許可證以資證明

行政院衛生署署長

張博雅

發證日期 捌拾陸年 陸月 貳拾肆日

有效期間 玖拾壹年 陸月 貳拾玖日

至延展核准

091000336

091000336

091000336

091000336

091000336

091000336

091000336

091000336

83.11.10000張

二級包裝廠地址變更：
桃園市桃園區大林里興邦路43巷2之1
號4樓、3樓、1樓A區

代理權移轉：
輝瑞太藥廠股份有限公司

105. 10.2.4

(作業內容：中文貼標及中文仿單置入)
久裕企業股份有限公司(桃園市大園區大林里興邦路
43巷2之1號4樓，3樓B區，1樓A區)。

二級包裝廠變更：

(作業內容：中文貼標及中文仿單置入)

11046044331

和平村1鄰舊厝子1之2號)。

裕利股份有限公司(廠址：桃園縣大園鄉

包裝變更

50、100 毫升小瓶

MULGRAVE, VICTORIA 3170, AUSTRALIA

1-5, 7-23 AND 25-39 LEXIA PLACE,

製造廠地址變更(門牌整編)

Hospira Australia Pty Ltd

製造廠名稱變更

0970323741

新加坡商赫士睿股份有限公司

代理權移轉：

變更	事項	項	核准文號	核准日期
----	----	---	------	------

變	更	事	項	核准文號
---	---	---	---	------

核准日期

負貴人蓋章	核准	文號	核准	日期
-------	----	----	----	----

負貴人蓋章核淮文號

負貴人 蓋章

杨淮文别	杨淮日期
------	------

杨淮文型

杉浦日英

期	日	核	引
1	1	1	1
2	2	2	2
3	3	3	3
4	4	4	4
5	5	5	5
6	6	6	6
7	7	7	7
8	8	8	8
9	9	9	9
10	10	10	10
11	11	11	11
12	12	12	12
13	13	13	13
14	14	14	14
15	15	15	15
16	16	16	16
17	17	17	17
18	18	18	18
19	19	19	19
20	20	20	20
21	21	21	21
22	22	22	22
23	23	23	23
24	24	24	24
25	25	25	25
26	26	26	26
27	27	27	27
28	28	28	28
29	29	29	29
30	30	30	30
31	31	31	31

到

貴人並華

夏 参

貴人並華

夏 参

瑞新股份有限公司

藥商名稱變更

॥ श्रीगणेशाय नमः ॥

興造 石祠 建更

Mayne Pharma Pty Ltd

不造廢址變更

Icteria 31%, Australia

Icteria 31%, Australia

製造廠名稱變更：
Mayne Pharma Limited

666018060

更變人責負

真

龜

列印日期：2022/01/26



衛生福利部食品藥物管理署 台銀臨櫃繳費單
Food and Drug Administration

第一聯：繳款人收執聯

繳款人收執聯(收據)		繳費期限：2022/02/25
案件申辦者	輝瑞大藥廠股份有限公司	付訖戳記 臺灣銀行劍潭分行 轉 111.1.26 帳 伍No. 李柏樺 ※本聯經加蓋付訖戳記即「視同收據」 ，請妥善保存以供日後核對。
申辦日期	2022/01/26	
案件編號	EXT202201260001	
受理機關	衛生福利部食品藥物管理署	
申辦項目	藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台	
應繳金額	10000元	

注意事項：

- 一、請於繳費期限內持本繳費單至臺灣銀行全省各分行繳款，臺銀臨櫃代收代號為G6101。
- 二、使用支票繳費者，支票抬頭請填寫「限繳衛生福利部食品藥物管理署」。
- 三、繳費2個工作天後，可於案件申辦之平台網頁查詢繳費結果。
- 四、請留意本繳費單之繳費期限，若逾期則本繳費單自動失效，受理機關可逕行取消該案件之申請。
- 五、請妥善保存本繳費收執聯(收據)，申請退費時須檢附。
- 六、為確保您的權益，請仔細核對案件申辦者、申辦項目及應繳金額等資料。



EXT202201260001

☒藥 品 ☐醫療器材 ☒輸入
☐含藥化粧品 ☐化粧品色素 ☐製造 許可證有效期間展延申請書

受文者	衛生福利部食品藥物管理署	申請日期	中華民國 111 年 01 月 26 日
		文 號	111 輝瑞法規字第 226015 號
主旨	☐ 「藥事法」 依 ☐ 「化粧品衛生管理條例」之規定申請 ☒ 藥物許可證 ☐ 含藥化粧品、化粧品色素，有效期間之展延，請核辦。		
附件	附冊乙份共 1 頁 ☒ 藥物許可證 ☐ 含藥化粧品、化粧品色素 共 1 張	備 註	檢附附件如下： 1. 委託書 2. 製售證明 3. PIC/GMP 核備函 4. 原料藥符合 GMP 證明文件 5. 原料藥及成品檢驗規格方法變更核備函
申請廠商	廠商名稱：輝瑞大藥廠股份有限公司〈蓋章〉 地 址：台北市信義區松仁路 100 號 42、43 樓 負責人：葉素秋〈蓋章〉 電 話：02-55752121 監製 者：王瓊華〈蓋章〉 管理		

衛生局加
蓋章戳或
註明事項

☒藥 品 ☐醫療器材 ☐輸入
☐含藥化粧品 ☐化粧品色素 ☐製造 許可證有效期間展延附冊

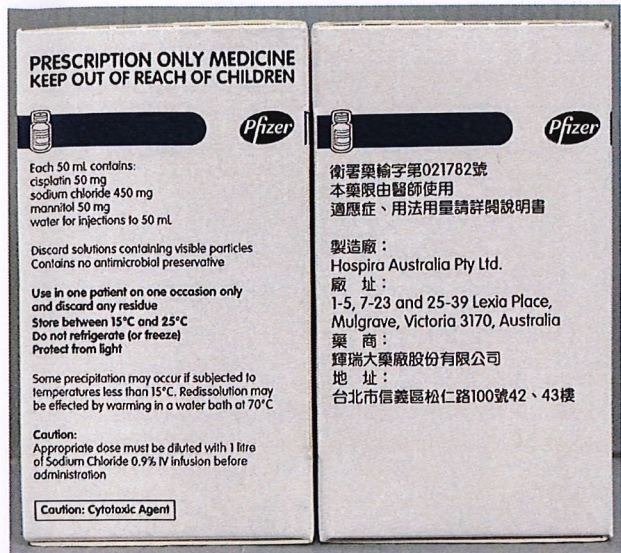
類別	品 名(中、英文)	許可證字號 (備查文件字號)	有效期間			展延期間			審核結果
			年	月	日	年	月	日	
藥品	西伯拉丁注射液 CISPLATIN INJECTION "DBL"	衛署藥輸字第 021782 號	111	06	29	116	06	29	

註：類別請填藥品、醫療器材或含藥化粧品、化粧品色素。

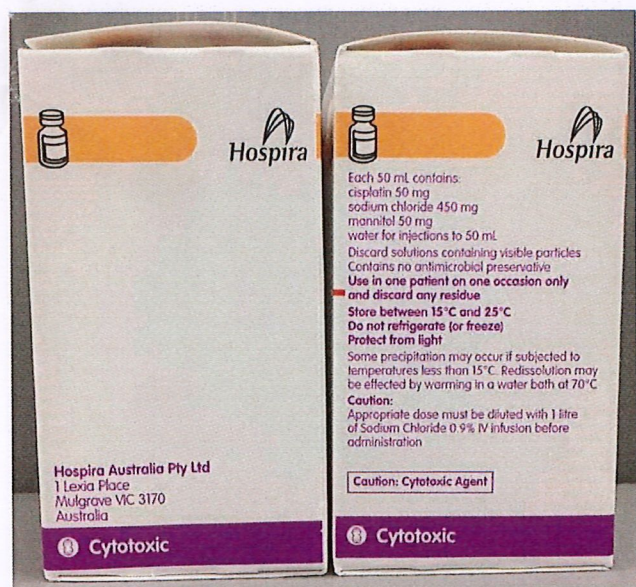
第 1 頁之 1

超過十件請另行檢附附冊。

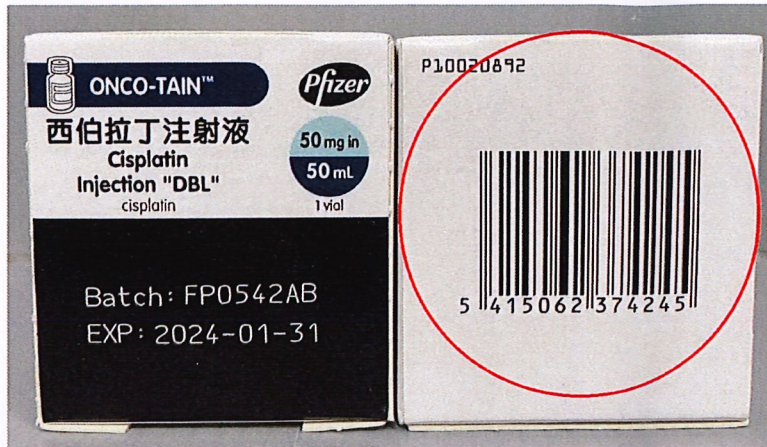
新包裝



舊包裝



新包裝



舊包裝

