

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2月17日

發文字號：文規字第1110217066號

附件：藥品許可證影本

專案申請核准函

健保碼核准函

PLZF

主旨：供應 貴院藥品 Plegisol(開心吉溶液劑)專案進口，供貨說明由。

說明：

- 一、 本公司經銷輝瑞大藥廠股份有限公司藥品：Plegisol(開心吉溶液劑)承蒙 貴院多年採用，嘉惠病患無任感荷。
- 二、 輝瑞大藥廠股份有限公司依據「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」申請專案輸入 Plegisol 計 1932 Bag(如附件)，以因應國內需求。
- 三、 此批專案進口 Plegisol 基本資料如下：
衛署藥輸字第 015979 號
製造廠：ICU Medical Fleet Services, LLC，產地：U.S.A
健保碼 X000227209 健保價 482.00/Bag
自 111 年 3 月 1 日起生效，並於 112 年 3 月 1 日停止給付。
批號 5191769 效期 2023.06.01，批號 5537225 效期 2023.09.01
本公司預計 3 月 1 日起開始供貨，售價維持不變。
- 四、 以上，特此說明。



正本：天主教中華聖母修女會醫療財團法人

行政院衛生署藥品許可證

與正本相符

衛署藥輸字第 015979 號
簽審文件號碼：DHA00201597908

中文名稱：開心吉溶液劑

英文名稱：Plegisol

類別：本藥限由醫師使用

藥商名稱：新加坡商赫士睿股份有限公司台灣分公司

劑型：體腔用液劑

製造廠名稱：Hospira Inc.

包裝種類：1000 毫升塑膠袋裝

製造廠地址：3900 Howard Lane Austin, Texas 78728, U.S.A.

處方：

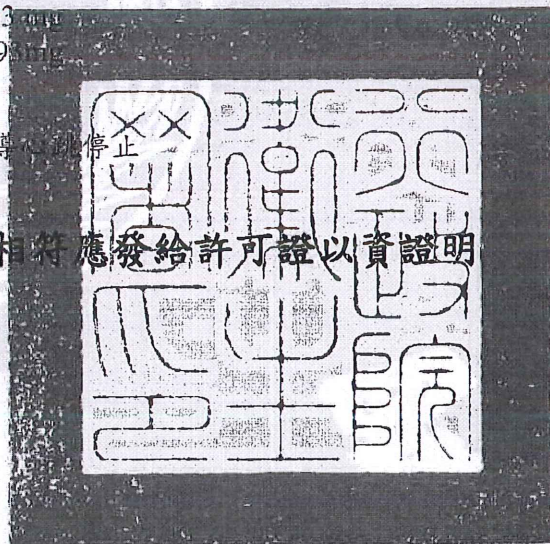
Each ml Contains:
Sodium Chloride.....6.430 mg
Calcium chloride dihydrate.....0.176 mg
Magnesium chloride hexahydrate.....3.253 mg
Potassium chloride granules for pH adjustment.....1.198 mg

適應症：在缺血、低溫下做開心手術時誘導心跳停止

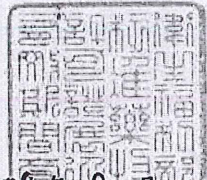
前項藥品經本署審核與藥事法之規定相應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

葉金川



發證日期 玖拾捌 年 柒 月 貳拾肆 日
有效日期 壹佰零叁 年 捌 月 拾壹 日

核准 展 延 至			年	月	日	年	月	日
文號	036027159	1081410699						

變更事項核准文號	日期	變更事項核准文號	核准日期
新增包裝廠(中文貼標及中文仿單置入) 裕利股份有限公司(桃園縣大園鄉和平村1鄰舊厝子4之2號。 其 1046082139 二級包裝廠變更： (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)。 105.10.24 1056054232 代理權移轉： 輝瑞大藥廠股份有限公司 1076018766 107.6.07 製造廠名稱變更： ICU Medical Fleet Services, LLC 108.4.03 1086062747			

108.9.24

1081400723

108年9月10日衛授食字第1086021421號

DMF Number: DMF(46)3166

成分名: Potassium Chloride

廠名(址): 美國「CHEMTRADE」【500N, 9TH STREET, MIDLOTHIAN, TEXAS, USA 76065】

本案係依104年2月24日部授食字第1031413543號令審查通過。

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

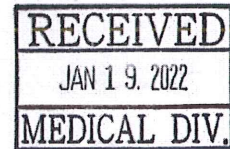
地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：許寶文
聯絡電話：(02)2787-8237
傳真：(02)2653-2072
電子郵件：xav5611@fda.gov.tw

110



台北市信義區松仁路100號42,43樓

受文者：輝瑞大藥廠股份有限公司



發文日期：中華民國111年1月19日
發文字號：衛授食字第1110800550號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司申請增加專案輸入美國「PLEGISOL Injection」(製造廠：美國ICU Medical Inc.)數量一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司111年1月12日111輝瑞法規字第226008號書函。
- 二、本部同意增加本部111年1月7日衛授食字第1106036634A號函之專案輸入數量，增加至1932包（簽審文件編號：DHS00001126716，項次：001，單位：PAC）。
- 三、同意旨揭藥品數量之進口有效日期至111年5月1日止。
- 四、請貴公司通知使用案內藥品之醫療院所以下資訊：
(一)經查旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知藥物不良反應通報中心，以保障病

人權益。

(二)確保民眾知情同意之權利，藥品使用前應向病人清楚說明與告知，必要時取得病人同意，惟若情況緊急無法取得病患同意時，應註明於病歷，以供查考。

五、請貴公司確實管控本案藥品出貨數量及流向，並建立相關統計資料備查。

正本：輝瑞大藥廠股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心

部長陳時中

衛生福利部中央健康保險署 函

地址：台北市信義路3段140號

傳真：(02)27026324

承辦人及電話：邱垂昇(02)27065866轉
2613

電子信箱：A110897@nhi.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國111年2月9日

發文字號：健保審字第1110051390號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：無

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Plegisol Injection」
(健保代碼：X000227209)，請轉知所屬會員或特約醫事
服務機構，請查照。

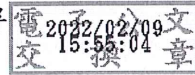
說明：

- 一、「Plegisol Injection」(健保代碼：X000227209)之收
載係為解決目前缺藥問題及病人醫療需要，故專案暫予支
付，其健保支付價自111年3月1日生效，並於112年3月1日
停止給付。
- 二、旨揭新品項之全民健康保險藥品價格明細表，將於111年2
月底置於本署全球資訊網(www.nhi.gov.tw)/健保藥品與特
材/健保藥品/健保藥品品項查詢/健保用藥品項/2. 健保用
藥品項異動檔，可自行下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國基層醫師協會、中華民國基層醫療協會、中華民國罕見疾病研製藥發展協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公

會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、台北市電腦商業同業公會、本署各分區業務組

副本：衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、衛生福利部社會保險司、輝瑞大藥廠股份有限公司、衛生福利部食品藥物管理署



裝

訂



線

