

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：賴小姐

聯絡電話：02-25700064 分機：23606

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05月03日

發文字號：111 裕字-第000707號

主旨：本公司銷售衛采製藥股份有限公司之產品「Plegridy 63mcg solution for injection (保優利63微克筆型注射液)」，「Plegridy 94mcg solution for injection (保優利94 微克筆型注射液)」，「Plegridy125mcg solution for injection (保優利125微克筆型注射液)」三劑型之產品包裝廠名變更事宜，如說明段。

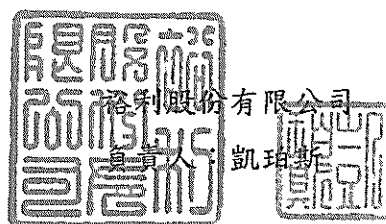
說明：

- 一、本公司銷售衛采製藥股份有限公司之產品「Plegridy 63mcg solution for injection (保優利63微克筆型注射液)」，「Plegridy 94mcg solution for injection (保優利94 微克筆型注射液)」，「Plegridy125mcg solution for injection (保優利125 微克筆型注射液)」承蒙貴院採用特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述三產品依衛生福利部函【衛授食字第1101493084 號】核准通過，包裝廠名稱變更為「FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark Aps」。
- 三、其外盒包裝及仿單變更請參閱「新舊包裝對照示意圖」與更新後仿單，該藥品除上述事項變更外，藥品之成分、健保代碼等均無變更。

新包裝預計 供貨資訊	Plegridy 63+94mcg solution for injection	Plegridy 125mcg solution for injection
新包裝供貨時程	預計 2022.05 中旬 (或舊包裝售罄後)	預計 2022.10 下旬 (或舊包裝售罄後)
新包裝批號	1427777	1427778

- 四、此通知，敬請轉知貴院相關單位，並請繼續支持本公司為禱。

附件：原廠公文、新舊包裝對照圖、衛生福利部核准函、藥品許可證、仿單





衛采製藥股份有限公司 函

地址：台北市長安東路一段18號9樓
傳真：(02) 2531-0063
聯絡方式：(02) 2531-4175
聯絡人：藍 絮副理 (分機303)/馬瑩芳經理 (分機336)

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國111年04月28日

發文字號：(111)衛營字第007號

逕別：

等級及解密條件：

附件：衛生福利部核准函影本、藥品許可證影本、變更後仿單影本、新舊包裝對照圖

主旨：本公司罕見疾病用藥產品「Plegridy 63mcg solution for injection (保優利 63 微克筆型注射液)」、「Plegridy 94mcg solution for injection (保優利 94 微克筆型注射液)」、「Plegridy125mcg solution for injection (保優利 125 微克筆型注射液)」，包裝廠名變更為「FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark Aps」，變更如說明段，請查照並轉知供應之醫療院所。

說明：

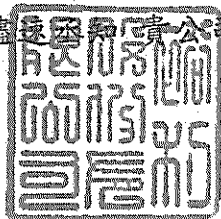
一、依衛生福利部函【衛授食字第1101493084號】核准通過，本公司罕見疾病用藥產品「Plegridy 63mcg solution for injection (保優利 63 微克筆型注射液)」、「Plegridy 94mcg solution for injection (保優利 94 微克筆型注射液)」、「Plegridy125mcg solution for injection (保優利 125 微克筆型注射液)」包裝廠名變更為「FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark Aps」。

二、其外盒包裝及仿單變更請參閱「新舊包裝對照示意圖」與更新後仿單副本，

新包裝預計 供貨資訊	Plegridy 63+94mcg solution for injection	Plegridy 125mcg solution for injection
新包裝供貨時程	預計 2022.05 中旬 (或舊包裝售罄後)	預計 2022.10 下旬 (或舊包裝售罄後)
新包裝批號	1427777	1427778

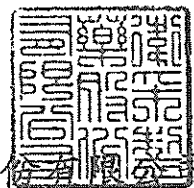
該藥品除上述事項變更外，是項藥品之成分、健保代碼等均無改變，特此函請貴公司備查！

三、煩請儘速與貴公司負責供應之醫療院所變更為荷！



衛采製藥股份有限公司

負責人：曾志揚

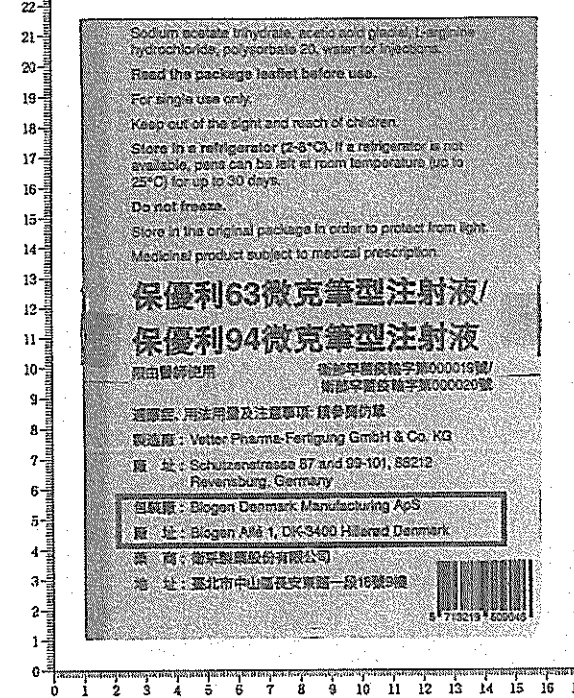
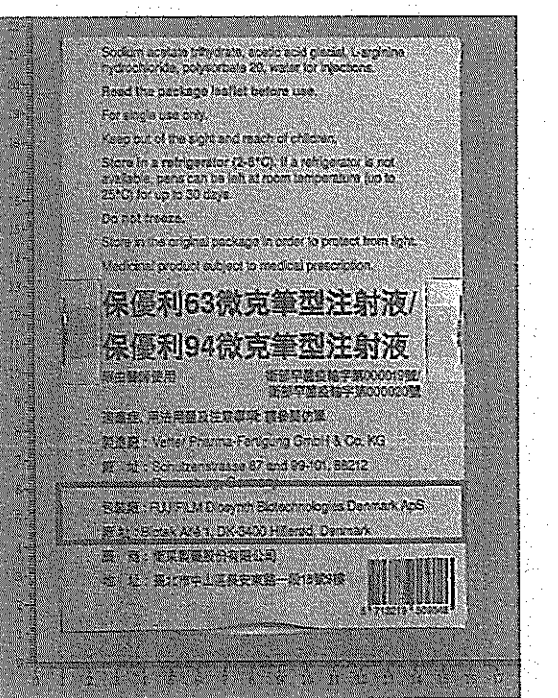
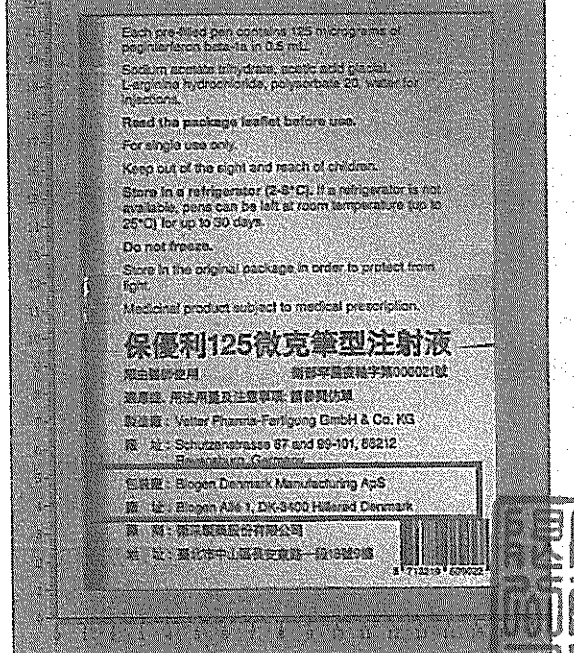
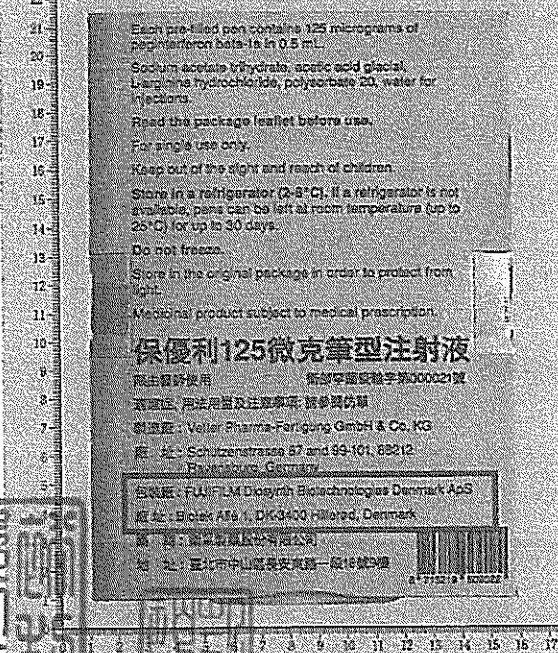




衛采製藥股份有限公司 函

地址：台北市長安東路一段18號9樓
傳真：(02) 2531-0063
聯絡方式：(02) 2531-4175
聯絡人：藍 絮副理 (分機303)/馬瑩芳經理 (分機336)

「新舊包裝對照示意圖」

Plegridy 63+94mcg_ 包裝廠變更前(舊包裝)	Plegridy 63+94mcg_ 包裝廠變更後(新包裝)
	
Plegridy 125mcg_ 包裝廠變更前(舊包裝)	Plegridy 125mcg_ 包裝廠變更後(新包裝)
	

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

10442

台北市長安東路一段18號9樓

受文者：衛采製藥股份有限公司

發文日期：中華民國110年6月23日

發文字號：衛授食字第1101493084號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

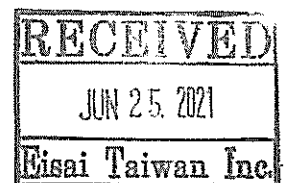
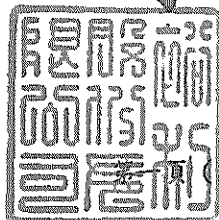
主旨：有關貴公司申請「保優利63微克筆型注射液」(衛部罕菌疫輸字第000019號)等3張藥品許可證包裝廠名稱變更一案(案號：1101493084)，本部同意，請查照。

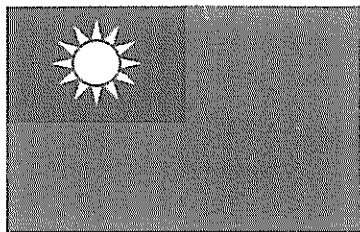
說明：

- 一、復貴公司110年4月27日(110)衛營字第010號藥品變更登記申請書。
- 二、申請變更項目：包裝廠名稱，變更為「FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark Aps」。
- 三、核准許可證如下：
 - (一)「保優利63微克筆型注射液」(衛部罕菌疫輸字第000019號)。
 - (二)「保優利94微克筆型注射液」(衛部罕菌疫輸字第000020號)。
 - (三)「保優利125微克筆型注射液」(衛部罕菌疫輸字第000021號)。

正本：衛采製藥股份有限公司
副本：

部長陳時中





衛生福利部細菌學免疫學製品許可證

衛部罕菌疫輸字第 000021 號

簽審文件號碼：DHA07200002102

中文名稱：保優利 125 微克筆型注射液

英文名稱：Plegridy 125mcg solution for injection

類別：限由醫師使用

藥商名稱：台灣優時比貿易有限公司

劑型：注射液劑

製造廠名稱：VETTER PHARMA - FERTIGUNG
GMBH & CO. KG

包裝種類：0.5 毫升預充式注射
筆、100 支以下盒裝

製造廠地址：SCHUTZENSTRASSE 87 AND
99-101 88212 RAVENSBURG,
GERMANY (續如後)

處方：

每支 0.5ml 預充式注射筆含：
peginterferon beta-la.....125 MCG

適應症：復發型-緩解型多發性硬化症。(近兩年內曾有兩次或兩次以上急性發作的情况)。

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

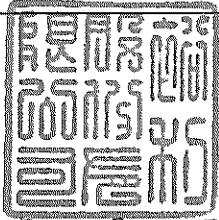
衛生福利部部長

陳時中



發證日期 106 年 11 月 28 日

有效日期 116 年 11 月 28 日

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

變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
代理權移轉： 衛采製藥股份有限公司					
1076012822 107.3.31	1076041867	108.1.02			
國外許可證持有者名稱變更： BIOGEN NETHERLANDS B.V. 國外許可證持有者地址變更： PRINS MAURITSLAAN 13, 1171 LP BADHOEVEDORP, THE NETHERLANDS					
適應症變更：治療復發型-緩解型多發性硬化症。					
108.7.04 1076042981					
包裝廠名稱變更： FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark Aps.					
他 110.6.23 1101493084					
包裝廠地址變更 Biotek Alle 1, DK-3400 Hillerød, Denmark					
110.6.01 1101493085					

(包裝) BIOGEN DENMARK MANUFACTURING APS

BIOGEN ALLE 1, DK-3400 HILLERØD, DENMARK

(原料藥製造廠) BIOGEN INC.

5000 DAVIS DRIVE, RESEARCH TRIANGLE PARK, NC 27709, USA

(原料藥製造廠) BIOGEN INC.

250 BINNEY STREET, CAMBRIDGE, MA 02142, USA

(許可證持有者) BIOGEN LTD.

INNOVATION HOUSE 70 NORDEN ROAD MAIDENHEAD BERKSHIRE SL6 4AY UNITED KINGDOM

DMF(46)2634

> 成分：PEGINTERFERON beta-1a

> 廠名：BIOGEN INC.

> 廠址：5000 DAVIS DRIVE, RESEARCH TRIANGLE PARK, NC 27709, USA

DMF(46)2635

> 成分：PEGINTERFERON beta-1a

> 廠名：BIOGEN INC.

> 廠址：250 BINNEY STREET, CAMBRIDGE, MA 02142, USA

刪除原料藥製造廠「BIOGEN INC.

(250 BINNEY STREET,

CAMBRIDGE, MA 02142, USA)

一併移除 DMF(46)2635。

因該廠已停產且其 PMF 核備函已

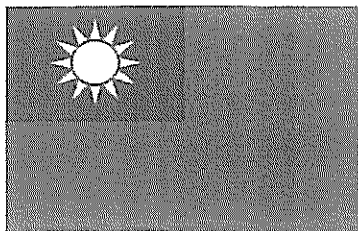
逾有效期限，無法轉移或展延。

108.4.02

1066026148

106.11.29

1086009201



衛生福利部細菌學免疫學製品許可證

衛部罕菌疫輸字第 000019 號

簽審文件號碼：DHA07200001902

中文名稱：保優利 63 微克筆型注射液

英文名稱：Plegridy 63mcg solution for injection

類別：限由醫師使用

藥商名稱：台灣優時比貿易有限公司

劑型：注射液劑

製造廠名稱：VETTER PHARMA - FERTIGUNG
GMBH & CO. KG

包裝種類：0.5 毫升預充式注射
筆、100 支以下盒裝

製造廠地址：SCHUTZENSTRASSE 87 AND
99-101 88212 RAVENSBURG,
GERMANY (續如後)

處方：

每支 0.5ml 預充式注射筆含：
peginterferon beta-la.....63 MCG

適應症：復發型-緩解型多發性硬化症。(近兩年內曾有兩次或兩次以上急性復發的情況)。

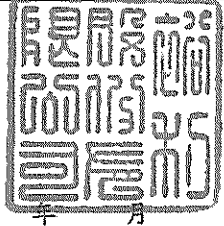
前項藥品經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

陳時中



有效日期 116 年 11 月 28 日

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

變更事項	核准	核准日期	變更事項	核准	核准日期
代理權移轉： 衛采製藥股份有限公司 1076012822 其107.3.31					
國外許可證持有者名稱變更： BIOGEN NETHERLANDS B.V. 國外許可證持有者地址變更： PRINS MAURITSLAAN 13, 1171 LP BADHOEVEDORP, THE NETHERLANDS					
適應症變更：治療復發型-緩解型多發性硬化症。 108.7.04 1076042979					
包裝廠名稱變更： FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark Aps 110.6.23 1101493084					
包裝廠地址變更： Biotek Alle 1, DK-3400 Hillerod, Denmark 110.6.01 1101493085					

(包裝) BIOGEN DENMARK MANUFACTURING APS

BIOGEN ALLE 1, DK-3400 HILLEROD, DENMARK

(原料藥製造廠) BIOGEN INC.

5000 DAVIS DRIVE, RESEARCH TRIANGLE PARK, NC 27709, USA

(原料藥製造廠) BIOGEN INC.

250 BINNEY STREET, CAMBRIDGE, MA 02142, USA

(許可證持有者) BIOGEN LTD.

INNOVATION HOUSE 70 NORDEN ROAD MAIDENHEAD BERKSHIRE SL6 4AY UNITED KINGDOM

DMF(46)2634

> 成分：PEGINTERFERON beta-1a

> 廠名：BIOGEN INC.

> 廠址：5000 DAVIS DRIVE, RESEARCH TRIANGLE PARK, NC 27709, USA

DMF(46)2635

> 成分：PEGINTERFERON beta-1a

> 廠名：BIOGEN INC.

> 廠址：250 BINNEY STREET, CAMBRIDGE, MA 02142, USA

刪除原料藥製造廠「BIOGEN INC

(250 BINNEY STREET,

CAMBRIDGE, MA 02142, USA)；

一併移除 DMF(46)2635。

因該廠已停產且其 PMF 核備函已

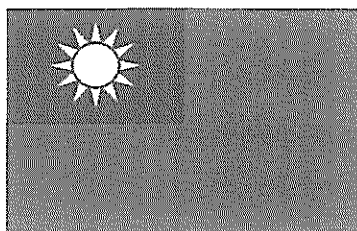
逾有效期限，無法轉移或展延。

1066026147

106.11.29

1086009200

108.4.02



衛生福利部細菌學免疫學製品許可證

衛部罕菌疫輸字第 000020 號

簽審文件號碼：DHA07200002000

中文名稱：保優利 94 微克筆型注射液

英文名稱：Plegridy 94mcg solution for injection

類別：限由醫師使用

藥商名稱：台灣優時比貿易有限公司

劑型：注射液劑

製造廠名稱：VETTER PHARMA - FERTIGUNG
GMBH & CO. KG

包裝種類：0.5 毫升預充式注射
筆、100 支以下盒裝

製造廠地址：SCHUTZENSTRASSE 87 AND
99-101 88212 RAVENSBURG,
GERMANY (續如後)

處方：

每支 0.5ml 預充式注射筆含：
peginterferon beta-la.....94 MCG

適應症：復發型-緩解型多發性硬化症。(近兩年內曾有兩次或兩次以上急性復發的情況)。

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 11 月 28 日

有效日期 116 年 11 月 28 日

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

變更事項	核准文號	核准日期
代理權移轉： 衛采製藥股份有限公司		
076012822 其 107. 3. 31	1076041867 108. 1. 02	
國外許可證持有者名稱變更： BIOGEN NETHERLANDS B.V. 國外許可證持有者地址變更： PRINS MAURITSLAAN 13, 1171 LP BADHOEVEDORP, THE NETHERLANDS		
適應症變更：治療復發型-緩解型多發性硬化症。 108. 7. 04 1076042980		
包裝廠名稱變更： FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark Aps 110. 6. 23 1101493084		
包裝廠地址變更 Biotek Alle 1, DK-3400 Hillerod, Denmark 110. 6. 01 1101493085		

(包裝) BIOGEN DENMARK MANUFACTURING APS

BIOGEN ALLE 1, DK-3400 HILLEROD, DENMARK

(原料藥製造廠) BIOGEN INC.

5000 DAVIS DRIVE, RESEARCH TRIANGLE PARK, NC 27709, USA

(原料藥製造廠) BIOGEN INC.

250 BINNEY STREET, CAMBRIDGE, MA 02142, USA

(許可證持有者) BIOGEN LTD.

INNOVATION HOUSE 70 NORDEN ROAD MAIDENHEAD BERKSHIRE SL6 4AY UNITED KINGDOM

DMF(46)2634

成分：PEGINTERFERON beta-1a

廠名：BIOGEN INC.

廠址：5000 DAVIS DRIVE, RESEARCH TRIANGLE PARK, NC 27709, USA

DMF(46)2635

成分：PEGINTERFERON beta-1a

廠名：BIOGEN INC.

廠址：250 BINNEY STREET, CAMBRIDGE, MA 02142, USA

刪除原料藥製造廠「BIOGEN INC」

(250 BINNEY STREET,
CAMBRIDGE, MA 02142, USA)

一併移除 DMF(46)2635。

因該廠已停產且其 PMF 核備函已

逾有效期限，無法轉移或展延。

1066026146

106 11. 29

1086009202

