

華安藥品股份有限公司 函

機關地址：台北市敦化北路 311 號 2 樓

聯絡人：魏妤珊 0927-717-513

電話：(06) 267-3303

傳真：(06) 290-1920

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 09 月 19 日

發文字號：華(管)字第 111091901 號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥證、衛福部核准函、新版仿單

主旨：本公司經銷藥品「Vosevi Film-coated Tablets (沃士維膜衣錠)^{MV051}」，衛部藥輸字第 027915 號」新增成品中間產物製造廠資訊及包裝、仿單變更等事宜，詳如說明，敬請查照。

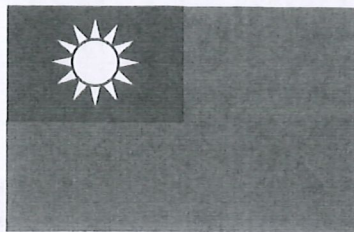
說明：

- 一、上述藥品於民國(下同)110 年 07 月 14 日經衛生福利部核准(衛授食字第 1106003246 號)，同意新增成品中間產物 VEL SDD 製造廠資訊「Hovione FarmaCiencia S.A. (廠址：Sete Casas, Loures, 2674-506, Portugal)」，仿單、瓶身標籤及包裝外盒刊載資訊也隨之變動。
- 二、另藥品許可證刊載適應症內容原寫為 sofo~~b~~uvir，此成份名漏了一個字母 s，現已更正為 sofos~~b~~uvir，其餘刊載內容未變動。
- 三、以上變更待本公司舊庫存售罄，預計 111 年 10 月下旬自批號 20GEI001D2 起供應新包裝予 貴院。
- 四、以上說明，轉請 貴院知悉，並請繼續惠予本公司支持為禱。

正本：天主教中華聖母修女會醫療財團法人

副本：





衛生福利部藥品許可證

衛部藥輸字第 027915 號

簽審文件號碼：DHA05202791504

中文名稱：沃士維膜衣錠

英文名稱：Vosevi Film-Coated Tablets

類別：須由醫師處方使用

藥商名稱：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司

劑型：膜衣錠

製造廠名稱：GILEAD SCIENCES IRELAND UC

包裝種類：2-1000 錠 HDPE 瓶裝

製造廠地址：IDA BUSINESS & TECHNOLOGY PARK, CARRIGTOHILL COUNTY CORK, IRELAND (續如後)

處方：

(per tablet)

Sofosbuvir.....400.0 MG

Velpatasvir.....100.0 MG

Voxilaprevir.....100.0 MG

適應症：未併有肝硬化或併有代償性肝硬化(Child-Pugh A 級)的成人慢性 C 型肝炎病毒(HCV)感染症，並且符合以下任一條件：

1.基因型 1、2、3、4、5 或 6,且曾經接受含 NS5A 抑制劑之 HCV 療程。

2.基因型 1a 或 3，且曾經接受含 sofosbuvir 但無 NS5A 抑制劑之 HCV 療程。

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 109 年 8 月 31 日

有效日期 114 年 8 月 31 日

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

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：詹美玲02-27877481

電子郵件信箱：mlchan@fda.gov.tw

110

台北市信義區松仁路32號10樓之1、36號10樓之1

受文者：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司

發文日期：中華民國110年7月14日

發文字號：衛授食字第1106003246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「沃士維膜衣錠」(衛部藥輸字第027915號)成品中間產物製造廠變更一案(案號：1106003246)，本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司110年2月2日(110)Gilead查登字第015號藥品變更登記申請書。
- 二、申請變更項目：新增成品中間產物VEL SDD製造廠「Hovione FarmaCiencia S.A.(廠址：Sete Casas, Loures, 2674-506, Portugal)」。

正本：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司

副本：

部長陳時中