

台灣大昌華嘉股份有限公司 函

地 址：台北市內湖區堤頂大道二段 407 巷 22 號 10 樓
傳 真：(02)8752-6100
聯絡方式：(02)8752-6666 分機：334
聯 絡 人：張小姐
E-MAIL：order.cs@dksh.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 03 月 03 日

發文字號：嘉標字第 111-132 號

附 件：原廠函文影本、衛福部核准函影本、外包裝展開圖

主旨：本公司物流配送賽諾菲股份有限公司之產品「Clexane Injection"麥森艾佛特"克立生注射劑(衛署藥輸字第 022354 號)」專案進口品項供貨事宜，請查照。

說明：

1. 本公司物流配送賽諾菲股份有限公司之產品「Clexane Injection"麥森艾佛特"克立生注射劑(衛署藥輸字第022354號)」，由於受到COVID-19 疫情影響全球需求驟升，導致原廠生產不及，日前申請之專案進口品項已到貨，相關外盒圖檔及核准公文如附件，預計於3月4日起開始供應專案進口品項。
2. 專案進口品項之健保碼：X000219280。
3. 原包裝品項下一批預計將於五月中旬抵台。
4. 特此通知，敬請轉知相關部門，造成不便之處，尚祈見諒，並請繼續支持本公司為禱。

台灣大昌華嘉股份有限公司

負責人：伍安得



正本

賽諾菲股份有限公司 函

公司地址：11010 台北市松仁路 3 號 7 樓

聯絡方式：物料管理部

聯絡電話：02 2176-5588

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司 聯合國際藥業股份有限公司

發文日期：中華民國 111 年 3 月 2 日

發文字號：賽諾菲函字第 11103-001 號

速 別：速 件

主旨：有關衛署藥輸字第 022354 號 CLEXANE INJECTION「克立生注射劑「麥森艾佛特」」專案進口品項供貨事宜。

說明：

- 一. 本公司產品衛署藥輸字第 022354 號 CLEXANE INJECTION「克立生注射劑「麥森艾佛特」」由於受到 COVID-19 疫情影響全球需求驟升，導致原廠生產不及，日前申請之專案進口品項已到貨，相關外盒圖檔及核准公文如附件，預計於三月四日起開始供應專案進口品項。
- 二. 專案進口品項之健保碼: X000219280。
- 三. 原包裝品項下一批預計將於五月中旬抵台，造成貴司不便之處，尚祈見諒。

賽諾菲股份有限公司

負責人：林嘉莉



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

11010



台北市信義區松仁路3號7樓

受文者：賽諾菲股份有限公司

發文日期：中華民國111年2月25日

發文字號：衛授食字第1110802011A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

RA公文收發章	
Received by	MMM/DD/YYYY
<i>[Signature]</i>	<i>Feb. 25. 2022</i>
Filing by	MMM/DD/YYYY

主旨：貴公司依據「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」申請專案輸入韓國「Clexan Injection(Enoxaparin sodium)」(製造廠：法國Sanofi Winthrop Industrie)共66,000支一案，本部同意(簽審文件編號：DHS00001139410，項次：001，單位：VIA)，請查照。

說明：

一、復貴公司111年2月17日賽諾菲登字第111021701號函。

二、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。

三、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。

四、同意旨揭藥品數量之進口有效日期至111年6月1日止。

正本：賽諾菲股份有限公司

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

部長陳時中

副本

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

11010



台北市信義區松仁路3號7樓

受文者：賽諾菲股份有限公司

RA公文收發章	
Received by	MMM/DD/YY
<i>[Signature]</i>	Feb. 15, 2022
Filing by	MMM/DD/YYYY

發文日期：中華民國111年2月25日
發文字號：衛授食字第1110802011B號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本部核准賽諾菲股份有限公司至111年6月1日止依據「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」申請專案輸入韓國「Clexan Injection(Enoxaparin sodium)」(製造廠：法國Sanofi Winthrop Industrie)共66,000支一案，請貴會轉知所屬會員，詳如本署藥品供應資訊平台(<http://dsms.fda.gov.tw/>)-專案輸入/製造專區，請查照。

正本：台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、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

副本：賽諾菲股份有限公司

部長陳時中

SANOFI

CURRENT CODE:

Date of creation - By: 07/07/2020 - M. CASTRO
Update {Date - By: V1

Tech. Spec. MAI-P006101c
Tech. Area: MAI-P006101-1c

Minimum font size: 6 pt

Visual code: Datamatrix : 776075
Color(s): DECOUPE / TECHNIQUE

Pantone 186(RED): Position=15;
Pantone Reflex Blue(BLUE): Position=50;
Pantone 021(YELLOW): Position=55;
Pantone Noir(NOIR): Position=100

Unvarnished:

776075


에녹사파린나트륨

「**한글서체**」

2개 프리필드 시린지 포함



[원료약품 및 분량] 1ml 중
·유효성분: 에녹사파린나트륨 (별규) 100.0mg
(Anti-Xa activity로서 10,000IU)
·용제: 주사용 증류수(KP) 적량

[생리]
이 양돈 고관개소는 민원 유래로 드러날 수 있는 시스탬의 일부) 속에 들어있는 구비사항 적어오니.
[표준 · 효과(행동) · 용례(주요사항)] 정부공시 필요
[지정사항] 비공개성, 1-25년 보관

CLEXANE[®]

SANOFI 

enoxaparin sodium
6000 anti-Xa IU is equivalent to 60 mg
Solution injectable/Injectable solution
2 pre-filled syringes

[제조의회] : SHUJI-AVENTIS FRANCE, France
[제조자] : Sanofi Airdragon Industrie, France [원산지] 프랑스
[수입·판매처] (주)세노피 · 벤디스 코리아 · 서부
※ 시제품 물품 허가사항은 다음과 같습니다. www.sanofi.co.kr를 확인하여 주시기 바랍니다.

(제조의뢰자) : 사노피-아벤티스 프랑스, France
(제 조 자) : 사노피 Winthrop Industrie, France