

久裕企業股份有限公司 函

公司地址：新北市中和區中正路 880 號 14 樓之 5

聯絡電話：02-82277999 分機 2206

聯 絡 人：邱怡惠

受文者：各醫療院所

發文日期：中華民國 111 年 08 月 31 日

發文字號：字第 11108033 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

主旨：美時化學製藥品項「骨力強注射液 5 毫克/100 毫升 Aclasta 5mg/100ml Solution for infusion」（衛署藥輸字第 024692 號）驗章作業，如說明段。

說明：

- 一、本公司為美時化學製藥股份有限公司之經銷商。
- 二、產品「骨力強注射液 5 毫克/100 毫升 Aclasta 5mg/100ml Solution for infusion」（衛署藥輸字第 024692 號），核可適應症為「治療骨佩吉特氏病 (Paget's disease of bone)治療停經後婦女的骨質疏鬆症，以降低發生髖關節、脊椎與非脊椎性骨折的機率，並增加骨密度。男性骨質疏鬆症之治療，以增加骨密度。Aclasta 適用於治療及預防男性與女性因類固醇引起之骨質疏鬆症；這些病患為剛開始使用或持續使用每日劑量相當於 7.5 mg prednisolone 或更高劑量的全身性類固醇，且預期將持續使用類固醇至少 12 個月者。Aclasta 預防停經後婦女的骨質疏鬆症」。以下簡稱本產品，承蒙 貴單位採用，特此致謝。
- 三、本產品日前依規定提出製造廠、一級包裝廠及二級包裝廠變更申請並經食藥署核准。

	舊	新
變更核准字號	衛授食字第 1076037325 號	衛授食字第 1106014052 號
產地	奧地利	義大利
製造廠	Fresenius Kabi Austria GmbH	Corden Pharma S.p.A.

四、然目前市售品批號 SCYC4、SCYC6、SDDV7、SDDV8(製造廠 Fresenius Kabi Austria GmbH)，無法於法定期間內銷售完畢，因此向衛生局依法申請驗章作業，完成貼標作業後，產品外觀照片如下。

驗章前	驗章後
說明： 驗章公文文號為 111308885，流水序號為 1110412-000001~1110412-026119 (標籤資訊)。	
	

五、上述變更及驗章作業皆符合衛福部規範，特函知 貴單位，造成困擾，敬祈見諒。

順頌 商祺

久裕企業股份有限公司
負責人：傅 輝 東



行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸字第

024692

號

簽審文件號碼：DHA00202469202

中文名稱：骨力強[®]注射液 5 毫克/100 毫升英文名稱：Aclasta[®] 5mg/100ml Solution for infusion

類別：本藥限由醫師使用

藥商名稱：台灣諾華股份有限公司

劑型：注射劑

製造廠名稱：NOVARTIS PHARMA STEIN
AG

包裝種類：100 毫升注射塑膠瓶裝

製造廠地址：SCHAFFHAUSERSTRASSE
CH-4332 STEIN,
SWITZERLAND

處方：

Each ml solution for infusion contains：

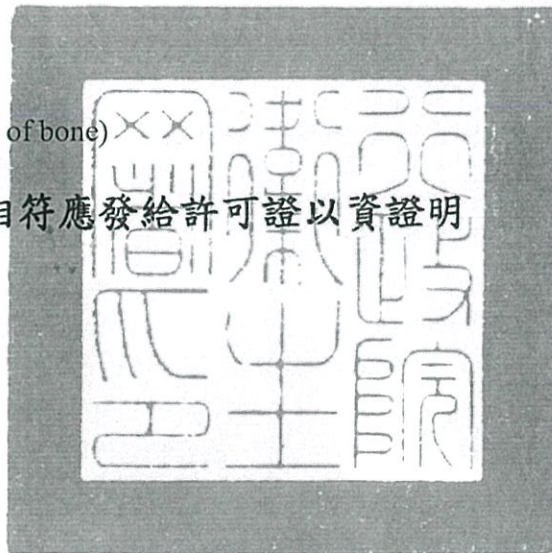
Zoledronic Acid (monohydrate) 0.05 mg (0.0533mg)

適應症：治療骨佩吉特氏病 (Paget's disease of bone)

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

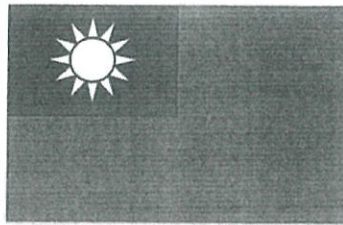
行政院衛生署署長

侯勝茂



發證日期 玖拾陸 年 玖 月 拾 日
有效日期 壹佰零壹 年 玖 月 拾 日

核准 展延 至	 106 年 09 月 30 日	 111 年 9 月 10 日	年 月 日	年 月 日
文號	15028307	1060015840		



衛生福利部藥品許可證

衛署藥輸字第 024692 號

簽審文件號碼：DHA00202469202

中文名稱：骨力強注射液 5 毫克/100 毫升

英文名稱：Aclasta 5mg/100ml Solution for infusion

類別：限由醫師使用

藥商名稱：美時化學製藥股份有限公司

劑型：注射劑

製造廠名稱：CORDEN PHARMA S.P.A.

包裝種類：100 毫升注射塑膠瓶裝

(成品製造、一級包裝、二級包裝)
製造廠地址：VIALE DELL'INDUSTRIA 3
CAPONAGO 20867 ITALY

處方：

Each ml solution for infusion contains:

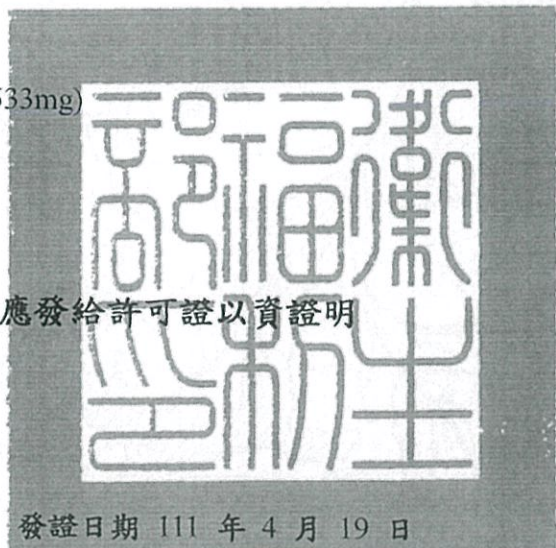
Zoledronic Acid (monohydrate).....0.05 MG (0.0533mg)

適應症：詳如後

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

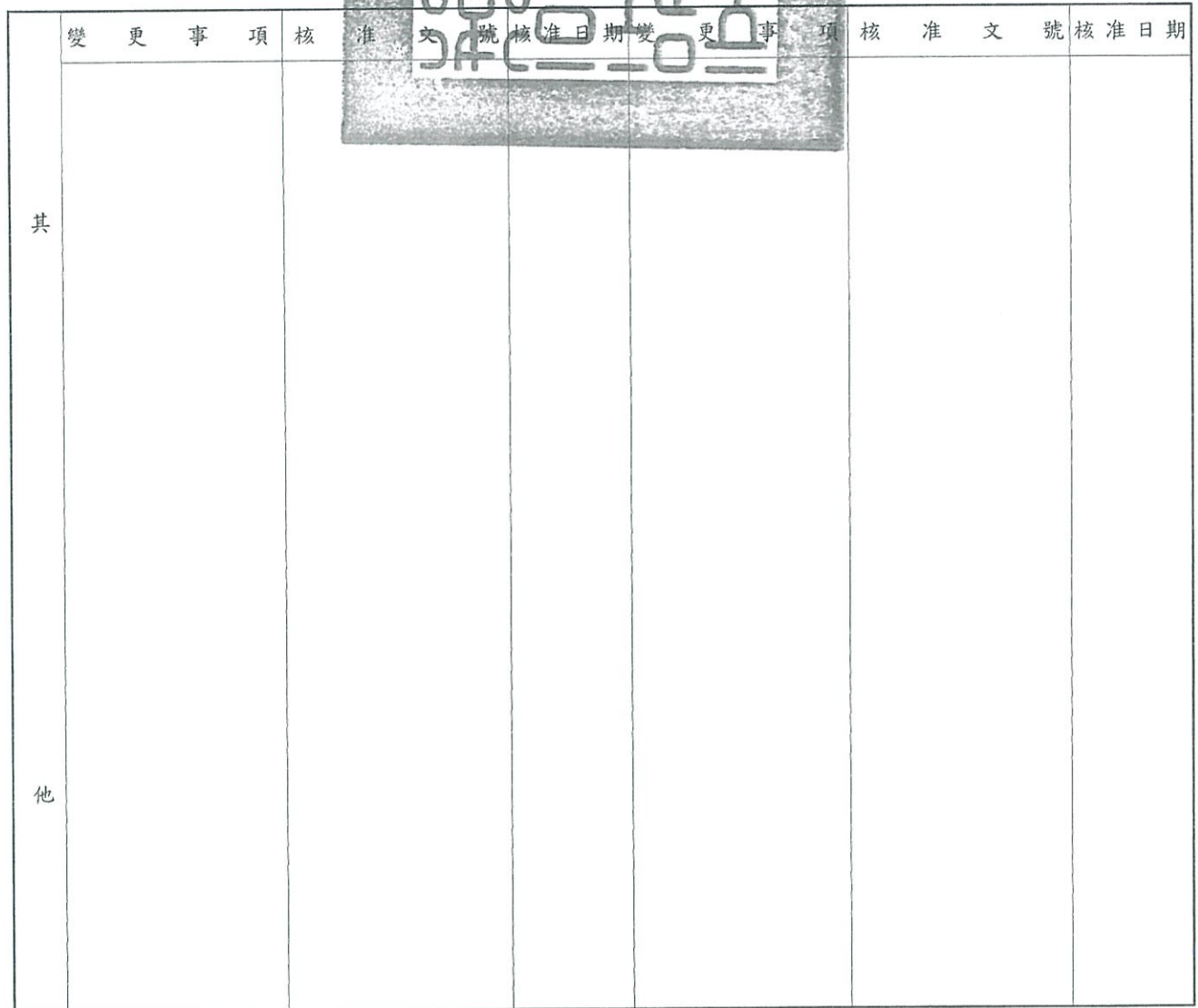
陳時中



發證日期 111 年 4 月 19 日

有效日期 111 年 9 月 10 日

核准 展 延 至		年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號	1119017004			



治療骨佩吉特氏病 (Paget's disease of bone) 治療停經後婦女的骨質疏鬆症，以降低發生髖關節、脊椎與非脊椎性骨折的機率，並增加骨密度。男性骨質疏鬆症之治療，以增加骨密度。Aclasta 適用於治療及預防男性與女性因類固醇引起之骨質疏鬆症；這些病患為剛開始使用或持續使用每日劑量相當於 7.5 mg prednisolone 或更高劑量的全身性類固醇，且預期將持續使用類固醇至少 12 個月者。Aclasta 預防停經後婦女的骨質疏鬆症。