

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：569

聯 絡 人：華昱涵

E-MAIL：joy.hua@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：民國 111 年 02 月 17 日

發文字號：嘉標字第 111-101 號

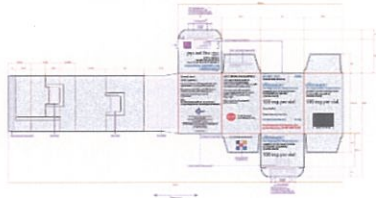
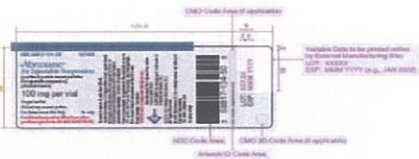
附件：原廠公文影本、專案進口核准函、包裝及瓶標籤之樣式圖

主旨：本公司代理賽基有限公司之必要藥品「亞伯杉注射劑，Abraxane® 5 mg/ml for Injectable Suspension」因供應問題而缺藥，已經衛生福利部食品藥物管理署核准專案輸入美國藥品因應國內市場需求。

說明：

一、本公司代理賽基有限公司之必要藥品「亞伯杉注射劑，Abraxane® 5 mg/ml for Injectable Suspension」因供應問題而缺藥，已經衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）核准專案輸入藥品－美國製造廠 Abraxis Bio Science LLC 之藥品「Abraxane for Injectable Suspension (paclitaxel protein-bound particles for injectable suspension)」因應國內需求，請詳見附件 1 核備函。

二、台灣藥品及美國藥品供應之包裝圖示如下，詳見附件 2 外盒包裝及瓶標籤之樣式圖：

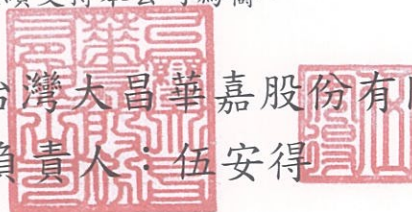
	台灣藥品	專案進口美國藥品
國際條碼		
外盒		
瓶標籤		

三、目前本公司供應之美國藥品皆供貨無虞，另台灣藥品預計於民國 111 年 7 月恢復供應。若有任何更新的資訊必即時通知 貴院以及相關醫療照護人員。

四、特此通知，造成不便之處懇請見諒，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



賽基有限公司 函

公司住址：105 台北市健康路 156 號 4、5 樓

聯絡電話：02-27561234

傳 真：02-27663933

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

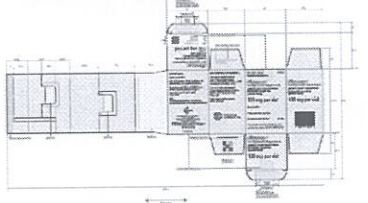
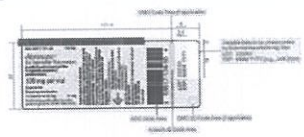
發文日期：中華民國 111 年 2 月 15 日

發文字號：基字號專第 20220215-1 號

主旨：有關本公司之必要藥品「亞伯衫注射劑，Abraxane® 5 mg/ml for Injectable Suspension」因供應問題而缺藥，已經衛生福利部食品藥物管理署核准專案輸入美國藥品因應國內市場需求。

說明：

- 一、有關本公司之必要藥品「亞伯衫注射劑，Abraxane® 5 mg/ml for Injectable Suspension」因供應問題而缺藥，已經衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）核准專案輸入藥品—美國製造廠 Abraxis BioScience LLC 之藥品「Abraxane for Injectable Suspension (paclitaxel protein-bound particles for injectable suspension)」因應國內需求，請詳見附件 1 核備函。
- 二、台灣藥品及美國藥品供應之包裝圖示如下，詳見附件 2 外盒包裝及瓶標籤之樣式圖：

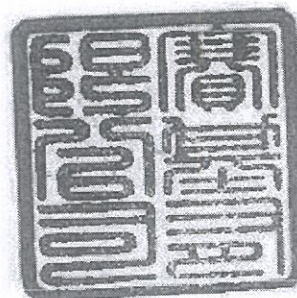
	台灣藥品	專案進口美國藥品
國際條碼		
外盒		
瓶標籤		

- 三、目前本公司供應之美國藥品皆供貨無虞，另台灣藥品預計於民國 111 年 7 月恢復供應。若有任何更新的資訊必即時通知 貴院以及相關醫療照護人員。



賽基有限公司

負責人：文以中



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

10586



台北市松山區健康路156號4樓

受文者：賽基有限公司



發文日期：中華民國111年2月14日

發文字號：衛授食字第1110801472A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」申請專案進口美國「Abraxane(Paclitaxel 100mg/vial)」(製造廠：美國Abraxis Bio Science LLC)注射劑共13,000支一案，本部同意（簽審文件編號：DHS00001135648，項次：001，單位：VIA），請查照。

說明：

一、復貴公司111年1月28日111賽基規字第0006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、本部同意貴公司再次進口旨揭藥品，考量國內臨床上仍有需求，為確保國內民眾用藥權益及安全，請貴公司備齊相關文件向本部提出藥品許可證查驗登記之申請。

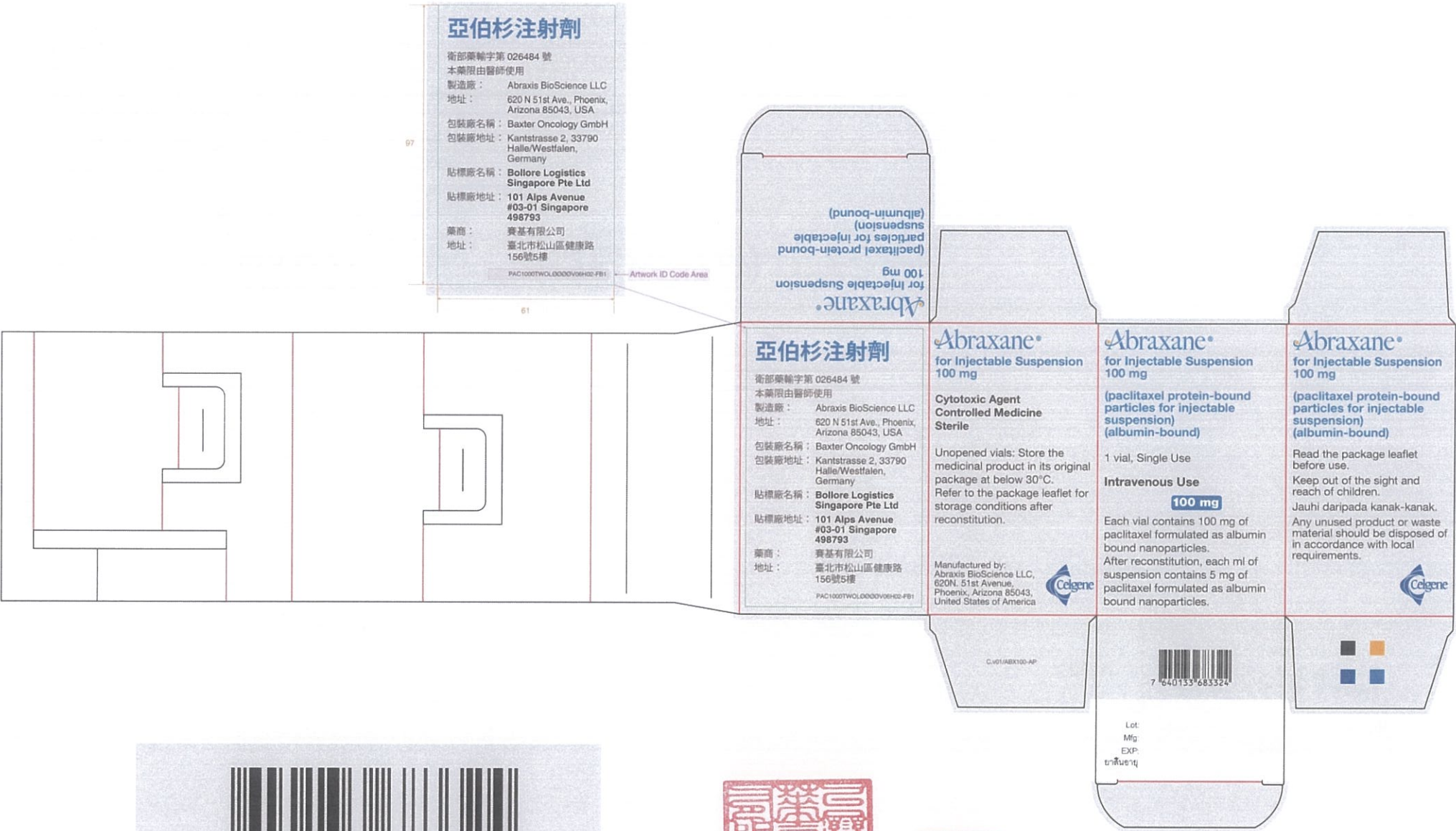
五、同意旨揭藥品數量之進口有效日期至111年7月31日止。

正本：賽基有限公司

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

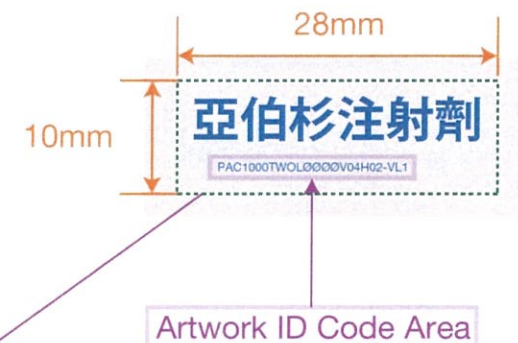
台灣包裝（外盒）



國際條碼：



台灣包裝（瓶標籤）



Abraxane® 100 mg
for Injectable Suspension 100 mg
(paclitaxel protein-bound particles
for injectable suspension) (albumin-bound)

Each vial contains 100 mg of paclitaxel
formulated as albumin bound nanoparticles.

Intravenous Use
Unopened vials: Store the medicinal product
in its original package at below 30°C.
Read the package leaflet before use.
1 vial – 100 mg

亞伯杉注射劑
PAC1000TWOL0000V04H02-VL1

Manufactured by:
Abraxis BioScience LLC,
Phoenix, Arizona 85043, United States

Lot:
Mfg:
EXP:

V-001/ABX100-AP

國際條碼：



美國包裝（瓶標籤）

