

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：林小姐

聯絡電話：02-25700064 分機：23605

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110年12月22日

發文字號：110 裕字-第001694號

主旨：本公司銷售臺灣阿斯特捷利康股份有限公司之藥品「SYNAGIS 100mg/ml solution for injection(西那吉斯注射液劑100毫克/毫升)」專案進口通知，詳如說明。

說明：

- 一、本公司銷售臺灣阿斯特捷利康股份有限公司之藥品「SYNAGIS 100mg/ml solution for injection(西那吉斯注射液劑100毫克/毫升)」，承蒙貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品已取得衛生福利部食品藥物管理署核准專案進口英國包裝貨，相關之藥品核可文件以及包裝圖示詳如附件。
- 三、此專案進口，目前已知批號如下表所示，其效期大於12個月：

	健保碼	批號
英國	X000222206	384415

- 四、特此通知，敬請轉知貴院相關單位，造成不便之處，懇請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

附件：原廠公文及相關附件。



正 本

檔 號：

保存年限：

臺灣阿斯特捷利康股份有限公司 函

受文者：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司

副本者：台灣大昌華嘉股份有限公司

發文日期：中華民國 110 年 12 月 21 日

發文字號：(110) AZ 字第 0186 號

速別：速件

密等及解密條件：普通

附件：

主旨：本公司產品西那吉斯注射液劑100毫克/毫升(SYNAGIS 100mg/ml solution for injection) 專案進口通知

說明：

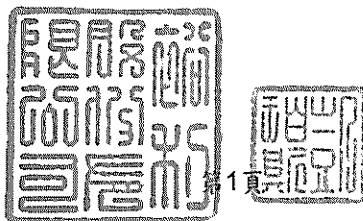
一、本公司已取得衛生福利部食品藥物管理署核准 西那吉斯注射液劑100毫克/毫升(SYNAGIS 100mg/ml solution for injection)專案進口，而此次進口為英國包裝貨。相關之藥品核可文件以及包裝圖示詳如附件。

二、此專案進口，目前已知批號如下表所示，其效期均大於12個月：

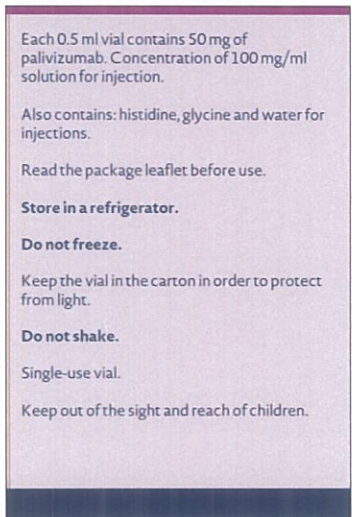
	健保碼	批號
英國	X000222206	384415

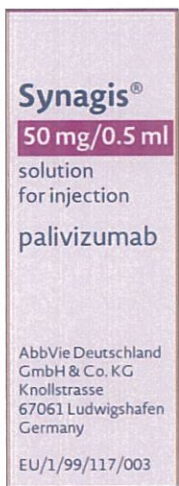
臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

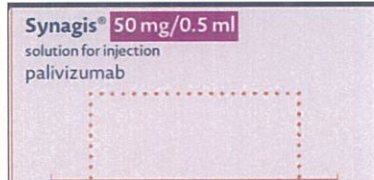
負責人：陳 康 偉

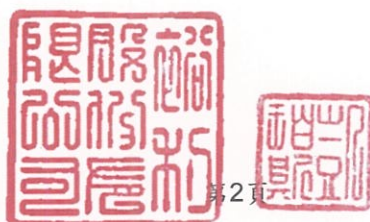


西那吉斯注射液劑100毫克/毫升(SYNAGIS 100mg/ml solution for injection)
英國包裝

正面	反面
	

左側面	右側面
	

上蓋	下蓋
	



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：許寶文(02)2787-8237

電子郵件信箱：xav5611@fda.gov.tw

10602

台北市敦化南路二段207號遠企中心21樓

受文者：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

發文日期：中華民國110年11月25日

發文字號：衛授食字第1106032804A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」申請專案輸入義大利、英國、波蘭、保加利亞「Synagis 100mg/ml solution for Injection」(製造廠：德國Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG)共3,400支一案，本部同意(簽審文件編號：DHS00001114628，項次：001，單位：VIA)，請查照。

說明：

一、復貴公司110年11月23日AZ查字第2021205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。

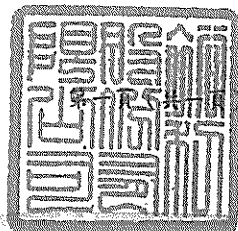
三、請貴公司確實管控本案藥品出貨數量及流向，並建立相關統計資料備查。

四、同意旨揭藥品數量之進口有效日期至111年2月1日止。

正本：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

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全國藥物不良反應通報中心

部長陳時中



副本

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：許寶文(02)2787-8237

電子郵件信箱：xav5611@fda.gov.tw

10602

台北市敦化南路二段207號遠企中心21樓

受文者：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

發文日期：中華民國110年11月25日

發文字號：衛授食字第1106032804B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本部核准臺灣阿斯特捷利康股份有限公司至111年2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」申請專案輸入義大利、英國、波蘭、保加利亞「Synagis 100mg/ml solution for Injection」(製造廠：德國Boehringer Ingelheim Pharma GmbH& Co. KG)共3,400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：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、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

副本：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

部長陳時中