

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：賴小姐

聯絡電話：02-25700064 分機：23606

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111年04月06日

發文字號：111 裕字-第000523號

主旨：本公司銷售羅氏大藥廠股份有限公司之產品「Tarceva Film-coated tablets 150mg “Italy”，“義大利”得舒緩膜衣錠 150 毫克(衛署藥輸字第025071號)；XELODA TABLETS 500MG，截瘤達錠 500 毫克(衛署藥輸字第022409號)」之外盒、錫箔包裝變更事宜，如說明段。

說明：

- 一、本公司銷售羅氏大藥廠股份有限公司之產品「Tarceva Film-coated tablets 150mg “Italy”，“義大利”得舒緩膜衣錠 150 毫克(衛署藥輸字第025071號)；XELODA TABLETS 500MG，截瘤達錠 500 毫克(衛署藥輸字第022409號)」貴院採用特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品之外盒、錫箔包裝變更事宜，已獲衛生福利部核准，產品包裝變更如下。

產品	變更事項	原標示	新標示	出貨批號
Tarceva® (得舒緩®膜衣錠) 150mg/Tab	外盒	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	無標示包裝廠名稱	M1199MF M1206M1
	錫箔	英文“Erlotinib”靠左	英文“Erlotinib”置中	
Xeloda® (截瘤達®錠) 500mg/Tab	外盒	F.Hoffmann-La Roche Ltd. Wurmiseg, CH-430 Kaiseraugst, Switzerland	製造廠及分包裝廠Excella GmbH & Co.KG	B5432B01 B5455B04 B5456B01
	錫箔	1. 錠劑斜向置放 2. 藥證字號直向	1. 錠劑橫向置中平行 2. 藥證字號橫向	B5457B01 B5458B01 B5459B01

三、除上述變更外，健保價及健保碼皆不變。

四、特此通知，敬請轉知 貴院相關單位，並請繼續支持本公司為禱。

附件：原廠公文、藥品包裝尺規照片(原有及新增)、仿單及許可證影本



受 文 者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國 111 年 3 月 24 日

發文字號：羅專字第 220020 號

主 旨：有關本公司兩項產品 Tarceva[®] (得舒緩[®]膜衣錠) 150mg/Tab 及 Xeloda[®] (截瘤達[®]錠) 500mg/Tab 之外盒、錫箔包裝變更事宜，敬請查照。

說 明：

一、本公司兩項產品 Tarceva[®] (得舒緩[®]膜衣錠) 150mg/Tab 及 Xeloda[®] (截瘤達[®]錠) 500mg/Tab 之外盒、錫箔包裝變更事宜，已獲衛生福利部核准，產品包裝變更如下。

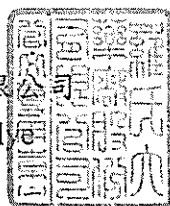
產品	變更事項	原標示	新標示	出貨批號
Tarceva [®] (得舒緩 [®] 膜衣錠) 150mg/Tab	外盒	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	無標示包裝廠名稱	M1199MF
	錫箔	英文"Erlotinib"靠左	英文"Erlotinib"置中	M1206M1
Xeloda [®] (截瘤達 [®] 錠) 500mg/Tab	外盒	F.Hoffmann-La Roche Ltd. Wurmiseg, CH-430 Kaiseraugst, Switzerland	製造廠及分包裝廠 Excella GmbH & Co.KG	B5432B01 B5455B04 B5456B01 B5457B01
	錫箔	1. 錠劑斜向置放 2. 藥證字號直向	1. 錠劑橫向置中平行 2. 藥證字號橫向	B5458B01 B5459B01

二、除上述變更外，健保價及健保碼皆不變。

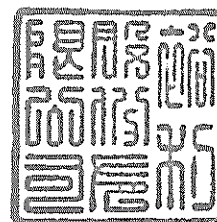
三、請協助通知各醫療院所。

附件：藥品許可證影本、仿單及藥品包裝尺規示意圖照片(原有及新增)

羅氏大藥廠股份有限公司
總經理 Girish S Mulye

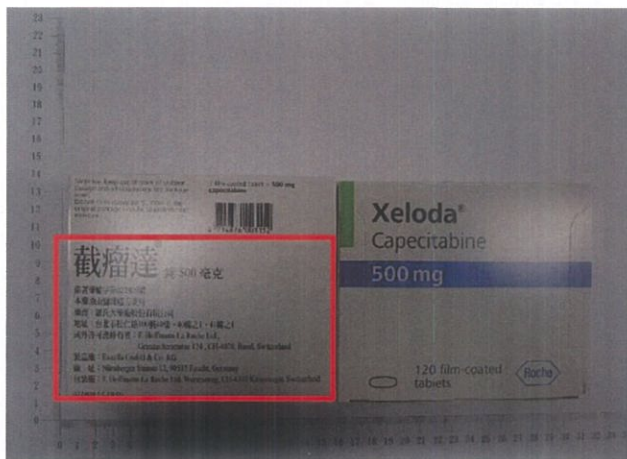
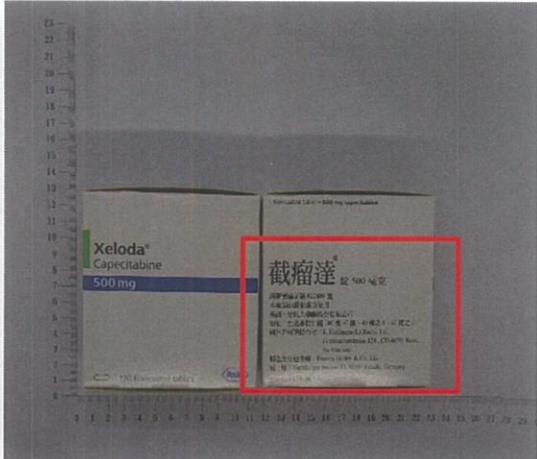
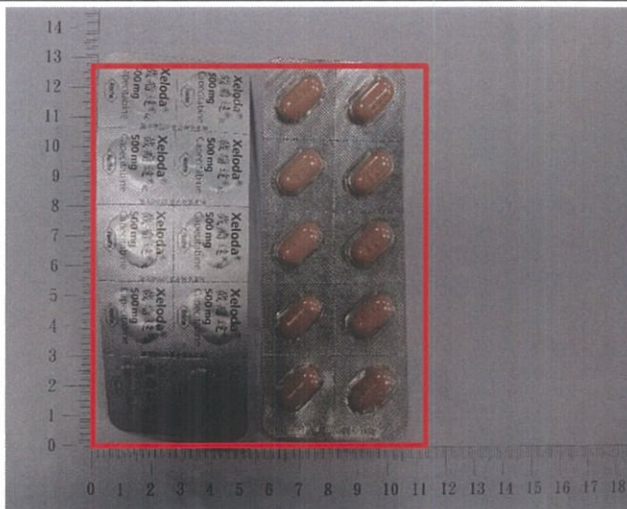
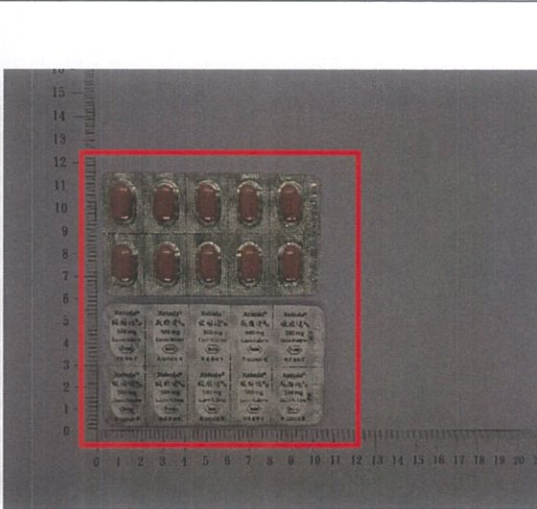


第 1 頁，共 3 頁

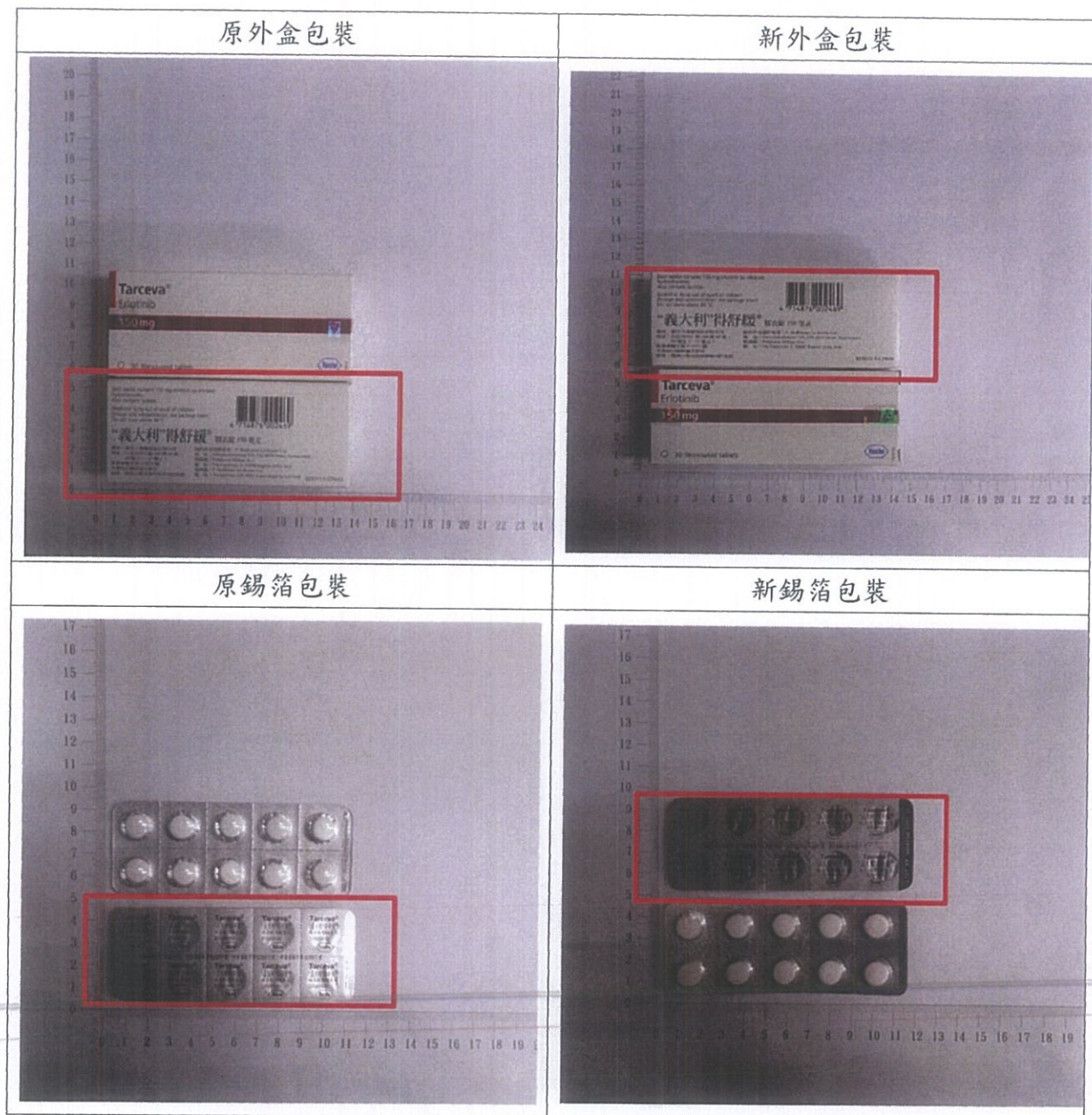


Handwritten signature or initials.

Xeloda® (截瘤達®錠) 500mg/Tab

原外盒包裝	新外盒包裝
	
原錫箔包裝	新錫箔包裝
	

Tarceva® (得舒緩®膜衣錠) 150mg/Tab



4.1 雙眼協調

行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸字第 025071 號

簽審文件號碼：DHA00202507101

中文名稱： “瑞士”得舒緩膜衣錠 150 毫克

英文名稱： Tarceva Film-coated tablets 150mg “Switzerland”

類別： 本藥須由醫師處方使用

藥商名稱： 羅氏大藥廠股份有限公司

劑型： 膜衣錠

製造廠名稱： F.Hoffmann-La Roche Ltd.

包裝種類： 2-1000 錠鋁箔盒裝

製造廠地址： Grenzacherstrasse 124,
CH-4070 Basel, Switzerland

處方：

Each tablet contains:

Erlotinib Hydrochloride 163.93 mg

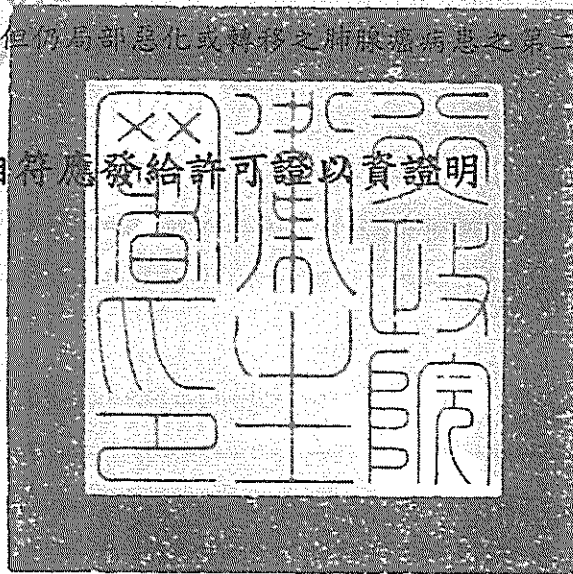
(equivalent to Erlotinib 150 mg)

適應症： 適用於先前已接受過化學治療後，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌病患之第二線用藥。

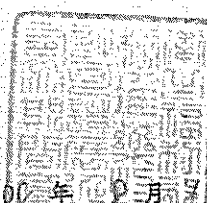
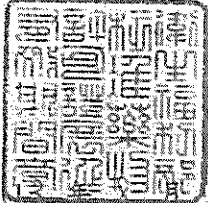
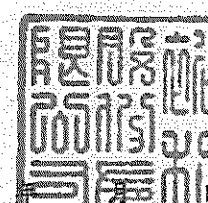
前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

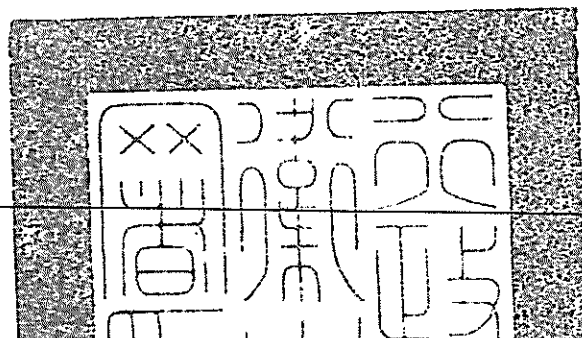
楊志良



發證日期 玖拾捌 年 捌 月 拾柒 日
有效日期 壹佰零叁 年 捌 月 拾柒 日

核准 展延 至	 100 年 08 月 07 日	 1 日	 月 日	 月 日
文號	036012310	1086013521		

變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
產地變更 變更為： 主製造廠：ROCHE S.P.A 廠址：VIA MORELLI 2, IT-20090, SEGRATE (MILANO), ITALIA 包裝廠：F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. 廠址：WURMISWEG, CH-4303 KAISERAUGST, SWITZERLAND 國外許可證持有者： F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. 廠址：GRENZACHERSTRASSE, 124 CH-4070 BASEL SWITZERLAND 中文品名變更 變更為：“義大利”特舒緩膠衣 錠 150 毫克 英文品名變更 變更為：Erlotinib Film-coated tablets 150mg “Italy” 適應症變更 變更為：適用於先前已接受過化 學治療，但仍局部惡化或轉移 之肺腺癌病患之第二線用藥。適 用於已接受 4 個週期含 platinum-based 第一線化學療法 且尚未惡化的局部晚期或轉移性 肺腺癌的維持療法。 適應症變更 變更為：適用於具有 EGFR-TK 突 變之局部侵犯性或轉移性之非小 細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線治 療。適用於先前已接受過化學治 療後，但仍局部惡化或轉移之肺 腺癌病患之第二線用藥。適用於 已接受 4 個週期含 platinum-based 第一線化學療法且尚未惡化的局 部晚期或轉移性肺腺癌的維持療法。	1005023813	105602953	適應症變更： 適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或 轉移性之非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一 線及維持治療。 適用於先前已接受過化學治療後，但仍局部 惡化或轉移之肺腺癌病患之第二線用藥。 製造廠名稱變更 Delpharm Milano S.r.l 製造廠地址變更(門牌整編) VIA CARNEVALE 11-20090 SEGRATE (MI), ITALY	108509	105602953



行政院衛生署藥品許可證

衛生署文件號碼: DHA0010140900
藥輸字第 022409 號

中文名稱: 截癰達錠 500 公絲

英文名稱: Xeloda tablets 500mg

類別: 本藥須由醫師處方使用 藥商名稱: 羅氏大藥廠股份有限公司

劑型: 膜衣錠 製造廠名稱: Made for F. Hoffmann La Roche Ltd,

包裝種類: 20 粒瓶裝。 製造廠地址: CH-4070, Basel Switzerland.

處方: 1000 粒瓶裝。 By F. Hoffmann-La Roche Inc., 340 Kingsland Street, Nutley, NJ 07110, USA.
Each tablet contains:
Capecitabine.....500mg

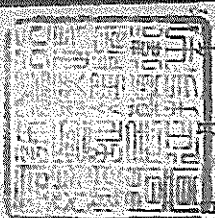
適應症: 對 paclitaxel 及 epirubicin 化學治療無效或因毒法繼續使用這兩種藥物之局部晚期或轉移性乳癌。

核與藥事法之規定相符應發

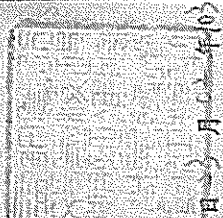
署長 詹浩賢

發證日期 捌拾捌年 貳月 貳拾參日
有效期滿 玖拾參年 貳月 貳拾參日

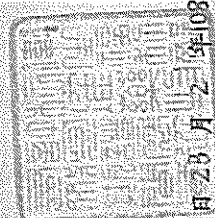
至延展核准



0930303



0980 發佈



1026020 案新 3



1076036085

[illegible]

本品係依本署82、7、7衛署藥字第824632號公告
事項入，經本署認定得

國外許可證持有者

F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland

製造廠變更

Productos Roche, S.A. de C.V.

VIA ISIDRO FLORES NIE. No. 1336-B, CP50030, Toluca, Mexico

包裝變更

F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Wuttmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland

09914

1106009223

分包裝廠變更：

名稱：EXCELA GMBH & CO. KG
地址：NURNBERGER STRASSE 12,

90537 FEUCHT, GERMAN.

8060

校對
7-01-66



大德堂

中文品名變更

500 000 000

張氏

Excella GmbH & Co. KG

Numberger Strasse 12, 904

適應症變更

適應症變更為：

0980311620

17-8-38

[illegible]

64

0940

0400

960

一、
 二、
 三、
 四、

0910065318

0920332008

逆應症變更
 Xocoda 并 Doctaxe 併用
 於治療對 Anthracine 化
 療治療之文二局部晚期
 或轉移性乳癌病患。
 Xoda 亦可單獨用於對
 於利蘭 (Taxan) 及 Anthracine
 化學治療之文或與二者
 併用或聯用此乳癌病患
 Xoda 可併用治療轉移
 性循環血腸癌 [第一編]

2014年11月

包裝變更

20	1000	粒	裝	及	銘	箱	金
----	------	---	---	---	---	---	---