

裕利股份有限公司 函

M112048-1/17

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112年01月12日

發文字號：112 裕字-第000064號

主旨：本公司銷售羅氏大藥廠股份有限公司之產品「VALCYTE FILM-COATED TABLETS 450MG，克毒癒 膜衣錠 450 毫克(衛署藥輸字第024071號)」全球銷售權移轉事宜，如說明段，請查照。

說明：

一、本公司銷售羅氏大藥廠股份有限公司之產品「VALCYTE FILM-COATED TABLETS 450MG，克毒癒 膜衣錠 450 毫克(衛署藥輸字第024071號)」，承蒙 貴院採用特此致謝。

二、接獲原廠通知，上述產品之所有權已移轉至CHEPLAPHARMA Arzneimittel GmbH 藥廠，其在台灣之藥品許可證已由羅氏大藥廠股份有限公司移轉至裕利股份有限公司，詳細品項資訊如下表：

藥品代碼	藥品名稱	藥品許可證證號
BC24071100	Valcyte® 450mg F.C Tab	衛署藥輸字第 024071 號

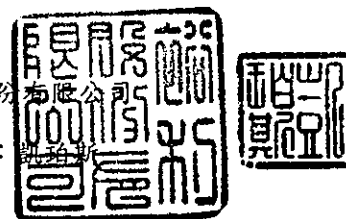
三、自112年1月1日起，該產品之輸入，銷售、供貨、招標議價、收款、簽約及有關此品項相關等業務，皆由本公司負責處理。若有其他事項，敬請聯繫免付費電話 0800-211-236。

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：衛生福利部核准函、許可證

裕利股份

負責人：



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：林中煒
聯絡電話：(02)2787-8253
傳真：(02)2653-2072
電子郵件：jwlin@fda.gov.tw

105



台北市松山區南京東路四段126號10樓A室

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國111年11月25日
發文字號：衛授食字第1119057200號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司申請「克毒癒膜衣錠450毫克」(衛署藥輸字第024071號)代理權移轉及國外許可證持有者變更一案(案號：1119057200)，本部同意，請查照。

說明：

一、復貴公司111年10月31日羅醫字第221195號藥品變更登記申請書。

二、核准變更項目：

(一)代理權移轉，變更為「裕利股份有限公司」。

(二)國外許可證持有者變更為「Cheplapharm Arzneimittel GmbH」(Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germany)。

正本：裕利股份有限公司
副本：羅氏大藥廠股份有限公司

部長 薛瑞元



行政院衛生署藥品許可證

簽證文件號碼：DHA00202407109

衛署 藥輸字第

024071

號

中文名稱：克毒癰 膜衣錠 450

英文名稱：Valcyte Film-Coated Tablets 450mg

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

劑型：膜衣錠 製造廠名稱：Made under Licence

包裝種類：8 - 100 粒塑膠瓶裝 製造廠地址：from F. Hoffmann-La

處方：Roche Ltd. Basel, Switzerland by

Each tablet contains: Valganciclovir hydrochloride...496.3mg Patheon Inc. 2100 Syntex Court Mississauga, Ontario L5N 7K9 Canada

適應症：①用於治療愛滋病患者罹患巨細胞病毒視網膜炎 (CMV Retinitis)。②可用於預防接受固體器官移植病患中，具有發生巨細胞病毒疾病之高危險性族群（捐贈者血清巨細胞病毒陽性／受贈者血清巨細胞病毒陰性 [(-) + (+/-)]）。上述所指接受固體器官移植之病患，僅限腎、心或腎上腺臟移植。受贈者本藥品並不適用。對於接受其它固體器官移植者，其療效與安全性尚未建立。

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

衛生署署長

陈建仁

發證日期 玖拾參年玖月貳拾肆日

有效期間 玖拾捌年玖月貳拾肆日

至延展核准

1036016943

1036016943

1036016943

1036016943

1036016943

1036016943

1036016943

