

宏曜藥業股份有限公司 函

聯絡地址：台北市仁愛路三段 28 號 12 樓之 5

聯絡人：黃佑琪

電話：(06) 267-3303

傳真：(06) 290-1920

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 06 月 19 日

發文字號：宏(管)字第 112061923 號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：原廠 LEO 信函

主旨：有關本公司經銷藥品「Protamine Sulphate LEO Pharma 1400anti-Heparin IU/ml Solution for Injection and Infusion (”理奧”硫酸魚精蛋白注射液)，衛署藥輸字第 012640 號」因短暫缺貨，並已申請專案進口事宜，詳如說明，敬請查照。

說明：

- 一、上述藥品因法國製造廠出現不可預見的問題，導致於 6 月初應交付的藥品無法如期達成，造成本公司庫存斷貨，以致暫時缺貨。
- 二、台灣代理商禾利行股份有限公司已請原廠 LEO Pharma A/S 協助處理，並已緊急申請專案進口，目前尚待衛生福利部食品藥物管理署核准，預計 7 月份可進口至台灣及供應各醫療院所使用。
- 三、因上述問題造成 貴院不便，敬請見諒，並請持續惠予本公司支持為禱。

正本：天主教中華聖母修女會醫療財團法人

副本：



9th June 2023

TO WHOM IT MAY CONCERN

Dear Sir/ Madame,

Re: PROTAMINE SULPHATE LEO INJ 50x5 ML TW – Temporary Out of Stock

Please be informed that above product is temporary out of stock in Taiwan, due to unforeseeable supply issues at our CMO, who is producing this product for LEO Pharma. In LEO Pharma we are committed to do our utmost to improve the situation, in order to resume the supply of protamine sulphate as fast as possible.

Any inconveniences caused is very much regretted.

We seek your kind understanding and look forward to your continued support.

Yours Sincerely,

Thomas Tasholm

Vice President – Global Procurement and External Supply
LEO Pharma A/S

Thomas Tasholm

Electronically signed by: Thomas Tasholm
Reason: Accepted & Agreed
Date: Jun 9, 2023 15:46 GMT+2

Jun 9, 2023

行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸字第 012640 號

簽審文件號碼：DHA00201264006

中文名稱：“理奧”硫酸魚精蛋白注射液

英文名稱：Protamine Sulphate Leo Injection

類別：本藥限由醫師使用

藥商名稱：禾利行股份有限公司

劑型：注射液劑

製造廠名稱：LEO PHARMACEUTICAL
PRODUCTS LTD. A/S

包裝種類：每小瓶 5 公撮 100 小瓶以下
盒裝。

製造廠地址：55, INDUSTRIPARKEN,
DK-2750 BALLERUP,
DENMARK

處方：

Each ml contains:
Protamine Sulphate..... 10 mg

適應症：中和過量的 Heparin。

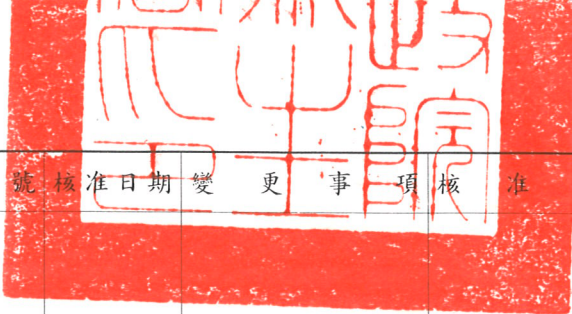
前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

侯勝茂

發證日期 玖拾柒 年 肆 月 貳拾參 日
有效日期 壹佰零貳 年 伍 月 貳 日

核准 展延 至	107年5月2日	112年5月2日	117年5月2日	年 月 日
文號	1015063890	1066059919	1119066474	



變更事項核准文號	核准日期	變更事項核准文號	核准日期
其 英文品名變更： Protamine Sulphate LEO Pharma Solution for Injection and Infusion 加刊國外許可證持有者： 廠名：LEO PHARMA A/S。 廠址：55 INDUSTRI PARKEN, DK-2750 BALLERUP, DENMARK。 產地變更： 製造廠廠名：CENEXI。 製造廠廠址：52, RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER 94120 FONTENAY-SOUS-BOIS FRANCE。 他	98.9.2 0980330266		



1005046009

