

友華生技醫藥股份有限公司 函

地 址：台北市承德路六段 128 號 11 樓
電 話：02-2755-4881 轉 2585
傳 真：02-2755-6660
聯絡人：王怡中

受文者：各醫療院所

發文日期：中華民國 111 年 12 月 27 日

發文字號：OEP-P-221227001

附 件：

- 一、溫諾平注射液 10 公絲/公撮之新舊藥品許可證各乙份
- 二、衛生福利部中華民國 111 年 9 月 5 日衛授食字第 1119036164 號核准函影本乙份
- 三、原廠說明函(英文版)乙份
- 四、新舊包裝對照圖

主旨：本公司銷售之溫諾平注射液 10 公絲/公撮 (Navelbine 10mg/ml injectable solution) (衛署藥輸字第 022215 號)製造廠及外包裝等變更通知，請 查照。

說明：

- 一、本公司銷售予 貴院之溫諾平注射液 10 公絲/公撮 (Navelbine 10mg/ml injectable solution) (衛署藥輸字第 022215 號)，規格 10mg/1ml/瓶，即日起(批號 1P172 起)陸續更換新包裝。規格 50mg/5ml/瓶，預計 112 年 2 月後陸續更換新包裝，屆時將再通知。
- 二、本藥品新舊藥品許可證，請詳見附件一。
- 三、本藥品衛生福利部核准函影本，請見附件二。
- 四、本藥品製造廠為原址變更廠名及地址整編，原廠說明函請詳見附件三。
- 五、本藥品新舊包裝對照圖，請詳見附件四。
- 六、造成 貴院／所不便之處，懇請見諒。感謝 貴院／所長期的支持與愛護。

友華生技醫藥股份有限公司
負責人：蔡正弘



正本:(依筆劃順序排列)

三軍總醫院、中國醫藥大學附設醫院、天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院、天主教耕莘醫療財團法人永和耕莘醫院、台北市立聯合醫院、台北榮民總醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、奇美醫療財團法人、長庚醫療財團法人、屏東榮民總醫院、屏東榮民總醫院龍泉分院、員林基督教醫院、振興醫療財團法人振興醫院、高雄市立大同醫院、高雄市立小港醫院、高雄榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、國立台灣大學醫學院附設醫院、國立台灣大學醫學院附設癌醫中心醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院、國立台灣大學醫學院附設醫院雲林分院、國立成功大學醫學院附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院、國立陽明交通大學附設醫院、國軍高雄總醫院附設民診處、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、維馨乳房外科醫院、臺中榮民總醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部豐原醫院、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院

裝

訂

線

展延換證

行政院衛生署藥品許可證

簽審文件號碼：DHA00202221500
衛署 藥輸字第 022215

號

中文名稱：溫諾平注射液 10公絲／公撮

英文名稱：Navelbine 10mg/ml Injectable Solution

類別：本藥限由醫師使用
藥商名稱：友華生技醫藥股份有限公司

劑型：注射劑
製造廠名稱：Pierre Fabre Medicament Production

包裝種類：1.5公撮小瓶裝，100支以下盒裝。
製造廠地址：(P) Avenue du Bearn - Idron 64320 Bizanos - France

處方：Each ml contains: Vinorelbine tartrate... 13.85mg (equivalent to Vinorelbine... 10mg)

(O) Pierre Fabre Medicament, 45 Place Abel Gance, 92100 Boulogne, France

適應症：非小細胞肺癌、轉移性乳癌。

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

陳建仁

發證日期 玖拾貳年 玖月 伍日

有效期間 玖拾柒年 陸月 貳拾玖日

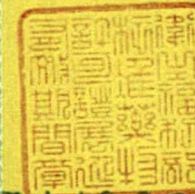
核准展延至



日 29月 6年 10



日 29月 6年 10



日 29月 6年 11

年 月 日

展延換證

行政院衛生署藥品許可證

簽審文件號碼：DHA00202221500
衛署 藥輸字第 022215

號

中文名稱：溫諾平注射液 10公絲／公撮

英文名稱：Navelbine 10mg/ml Injectable Solution

類別：本藥限由醫師使用

劑型：注射劑

包裝種類：1.5公撮小瓶裝，100支以下盒裝。

處方：製造廠名稱：友華生技醫藥股份有限公司

Each ml contains:
Vinorelbine tartrate.....13.85mg
(equivalent to Vinorelbine.....10mg)

適應症：非小細胞肺癌、轉移性乳癌。

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

陳建仁

發證日期 玖拾貳年 玖月 伍日

有效期間 玖拾柒年 陸月 貳拾玖日

至延展核准



日 29月 6年 102



日 29月 6年 107



日 29月 6年 112

日 月 年

其 他		負 責 人 責 任					
		變 更 事 項	核准文號	核准日期	變 更 事 項	核准文號	核准日期
新增委託貼標廠： 友華生技醫藥股份有限公司桃園製藥廠 桃園市桃園區大誠路11號 105.11.07 1056044528 申請變更項目：製造廠廠址變更（門牌號碼） Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Béarn, F-64320 IDRON, FRANCE。 106.08.22 106.9.04							



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

受文者：友華生技醫藥股份有限公司

發文日期：中華民國111年9月5日

發文字號：衛授食字第1119036164號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司申復「溫諾平注射液10公絲/公撮」（衛署藥輸
字第022215號）製造廠名稱、地址、外盒及標籤變更一案
（案號：1119036164；原案號：1101500347），本部同
意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司110年11月30日友事字第RA11001130106號及111年
7月8日友事字第RA1110708092號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：
 - （一）成品製造廠「PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION」
名稱變更為「FAREVA PAU」，其地址變更為「FAREVA
PAU 1, AVENUE DU BÉARN, 64320 IDRON, FRANCE」。
 - （二）外盒及標籤變更。
- 三、藥品許可證正本、外盒及標籤核定本將另行郵寄檢還。

正本：友華生技醫藥股份有限公司

副本：電 2022/09/05 文
交 11:34:46 章

Formerly
Pierre Fabre Médicament Production /
Aquitaine Pharm International

Ref. : AMQ/CR148/2021

Idron, October 19th, 2021

To Whom It May Concern:

We, the undersigned **FAREVA PAU**, formerly **Pierre Fabre Médicament Production**, located at *Fareva Pau 1, Avenue du Béarn 64320 Idron, France*, would like to inform the MOHW of Taiwan that the ownership of the manufacturing/packaging site has been transferred to the company **FAREVA PAU** and resulting in a change of the name of the manufacturing/packaging site. The former and the actual site details are summarized below:

Former name/address	Actual name/address
Site name: Pierre Fabre Médicament Production	Site name: FAREVA PAU
Site address: Aquitaine Pharm International 1 Avenue du Béarn 64320 Idron France	Site address: Fareva Pau 1, Avenue du Béarn 64320 Idron France

Please note that this change only involves ownership transfer, there is no change in the manufacturing site location and the site remains the same.

Should you need any further information, please do not hesitate to contact us.

Yours sincerely,

Signed:

Name: **Anne MARQUE**

Position: *Compliance Officer*, FAREVA PAU

FAREVA PAU
Avenue du Béarn
CS 10040 - 64320 IDRON
Tél. 05 59 40 21 00
SIRET 880 859 350 00014 - NAF 2110Z

新舊包裝對照圖

舊包裝



新包裝



新包裝

