

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：劉小姐

聯絡電話：02-25700064 分機：23323

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03月02日

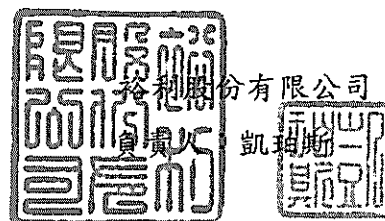
發文字號：112 裕字-第000340號

主旨：本公司銷售台灣諾華股份有限公司之產品「Votrient (Pazopanib HCl) film-coated tablets 200mg(福退癌膜衣錠200毫克)」(衛署藥輸字第025433號)製造廠、包裝廠、外盒、瓶身及箱入數變更事宜，如說明段。

說明：

- 一、本公司銷售台灣諾華股份有限公司之產品「Votrient (Pazopanib HCl) film-coated tablets 200mg(福退癌膜衣錠200毫克)」(衛署藥輸字第025433號)承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品自批號**MM5269**起包裝變更，變更如下：
 1. 外盒：尺寸變更，外箱包裝量變更，Novartis 商標位置變更，移除 Novartis 商標，製造廠及包裝廠變更，LOT/MFD/EXP 排版變更。
 2. 瓶身：尺寸變更，製造廠變更，LOT/MFD/EXP 排版變更。
 3. 箱入數變更：每箱50盒變更為每箱40盒。
- 三、除上述有所變更外，其餘成份、含量、療效等均維持不變。
- 四、特此通知，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、新舊包裝圖檔及相關資料。





台灣諾華股份有限公司 函

公司地址：台北市民生東路三段 2 號 8 樓
傳 真：(02) 2322-7328
聯絡人及電話：蔡榮鍵 (02) 2322-7221
電子郵件信箱：Jensen.Tsai@novartis.com

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國 112 年 02 月 21 日
發文字號：諾華字第 IBBI-20230221-001 號

主 旨：本公司藥品 **Votrient Film-Coated Tablets 200mg** 福退癌膜衣錠200毫克，變更包裝，煩請貴公司基於本公司經銷商之立場，代表本公司發文通知各相關客戶。

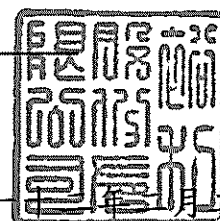
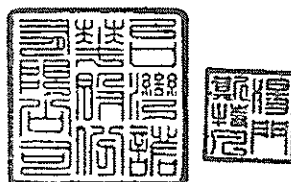
說 明：

- 一、新包裝始於批號：MM5269。
- 二、外盒尺寸變更，外箱包裝量變更，Novartis 商標位置變更，移除 Novartis 商標，製造廠及包裝廠變更，LOT/MFD/EXP 排版變更。（參閱附件一）
- 三、內包裝尺寸變更，製造廠變更，LOT/MFD/EXP 排版變更。（參閱附件一）
- 四、其餘項目不變。
- 五、煩請貴公司基於本公司經銷商之立場，代表本公司發文通知各相關客戶。

敬請 鑒核。

台灣諾華股份有限公司
負責人：斯特凡·湯門

DS



中華民國一百一十二年二月二十一日



產品名稱：Votrient Film-Coated Tablets 200mg

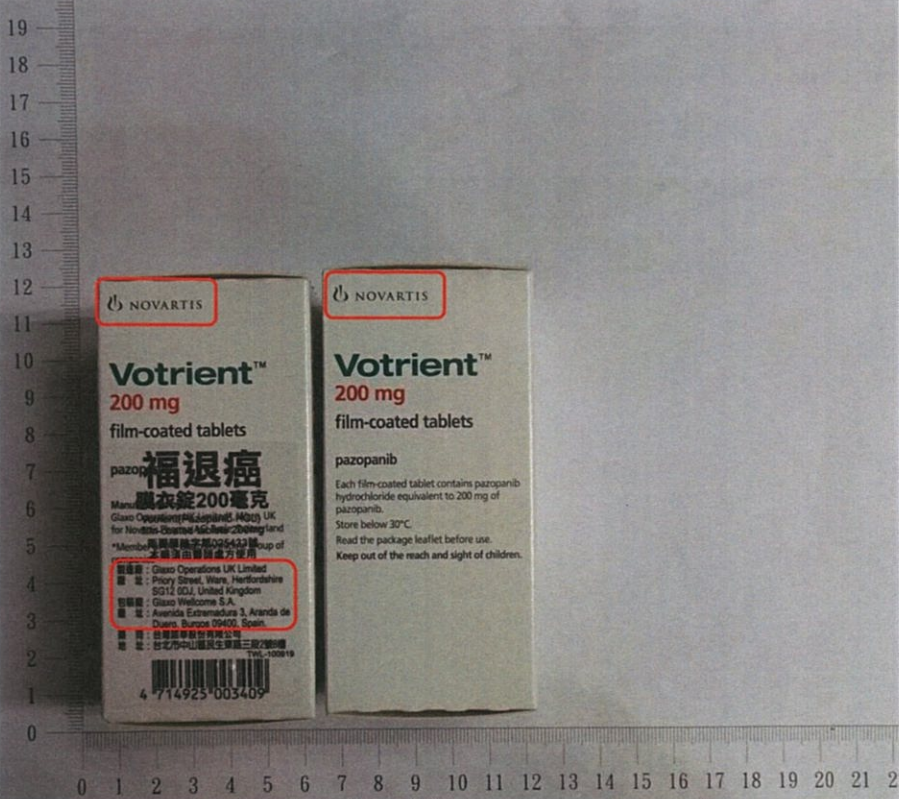
福退癌膜衣錠200毫克

新包裝始於批號：MM5269

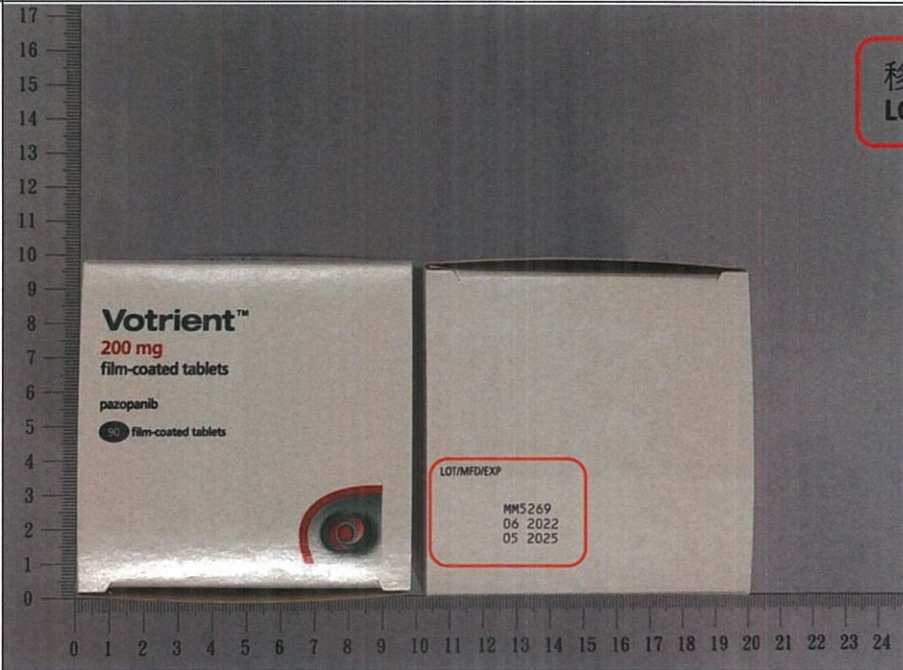
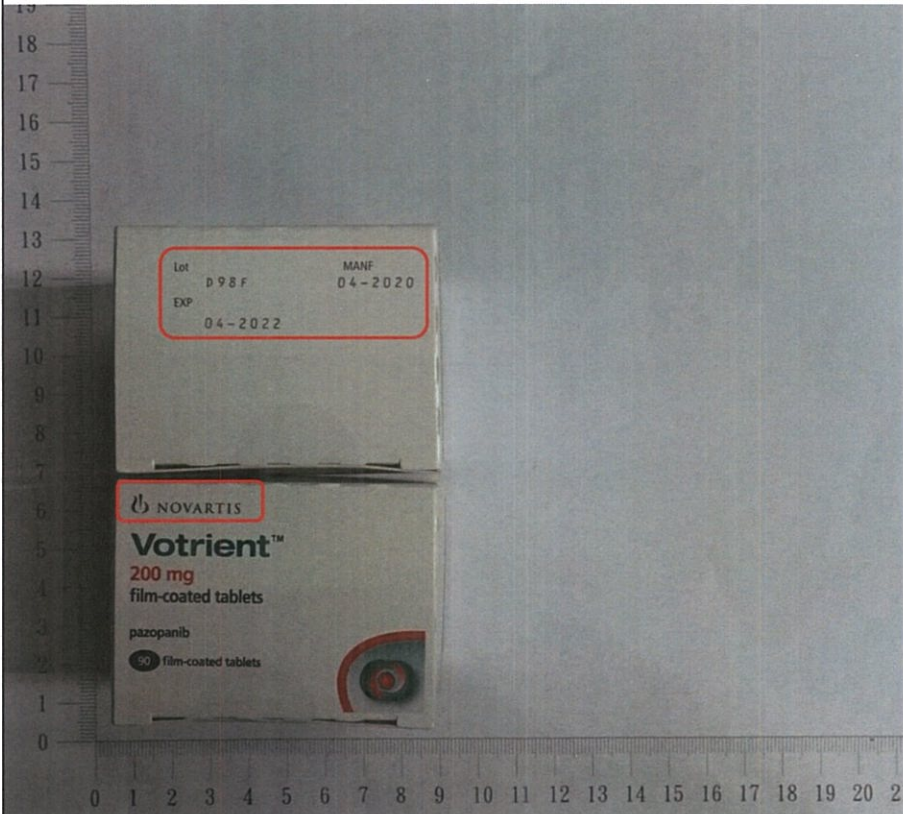
1. 尺寸變更，外箱包裝量變更，Novartis 商標位置變更，移除 Novartis 商標，製造廠及包裝廠變更，LOT/MFD/EXP 排版變更。
2. 尺寸變更，製造廠變更，LOT/MFD/EXP 排版變更。
1. 其餘項目不變。

	外 盒 內 容
新 品	 尺寸變更 外箱包裝量變更 Novartis 商標位置變更
舊 品	

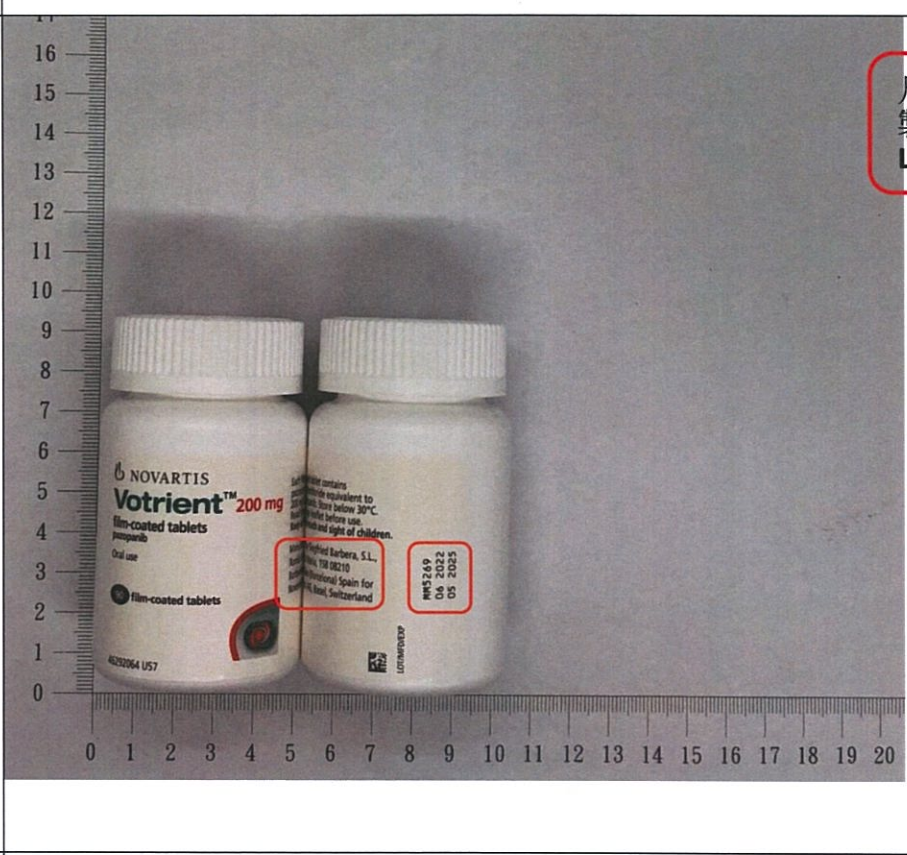
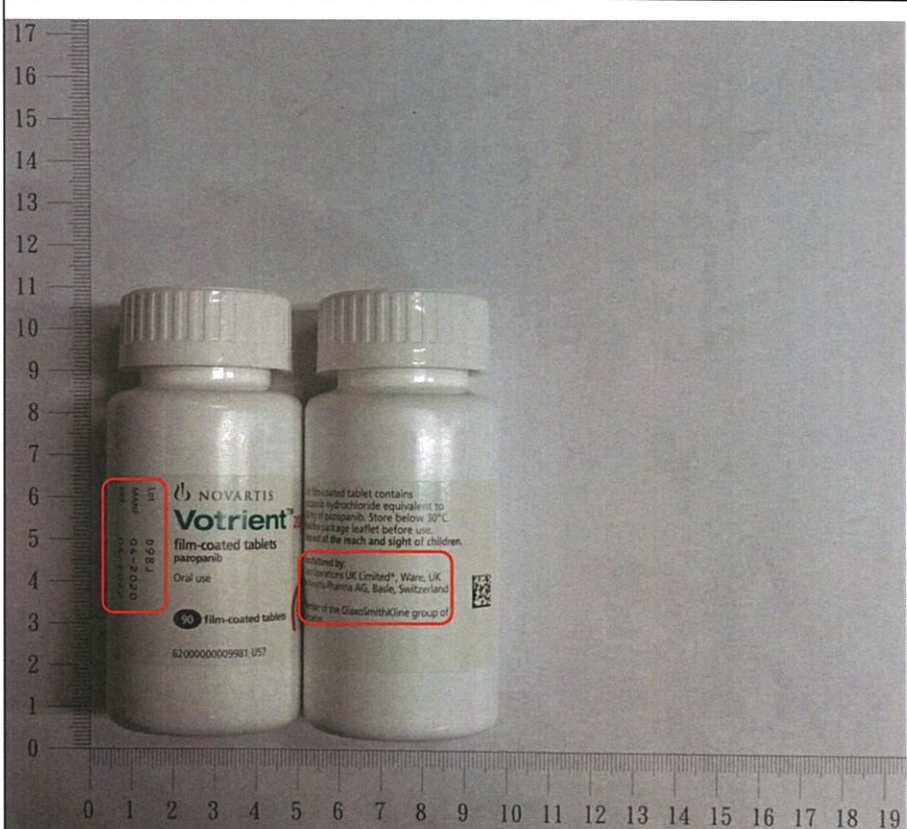


	外 盒 內 容
新 品	移除 Novartis 商標 製造廠及包裝廠變更 
舊 品	



	外 盒 內 容
新 品	
舊 品	



	內 包 裝 內 容
新 品	 尺寸變更 製造廠變更 LOT/MFD/EXP 排版變更
舊 品	

行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸字第 025433 號

簽審文件號碼：DHA00202543309

中文名稱： 福退癌膜衣錠 200 毫克

英文名稱： Votrient (Pazopanib HCl) film-coated tablets 200mg

類別： 本藥須由醫師處方使用

藥商名稱： 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

劑型： 膜衣錠

製造廠名稱： GLAXO OPERATIONS UK LIMITED

包裝種類： 8-1000 錠塑膠瓶裝

製造廠地址： 詳如後

處方：

Each Tablet Contains: (Total:330mg)

Pazopanib Hydrochloride 216.7 mg

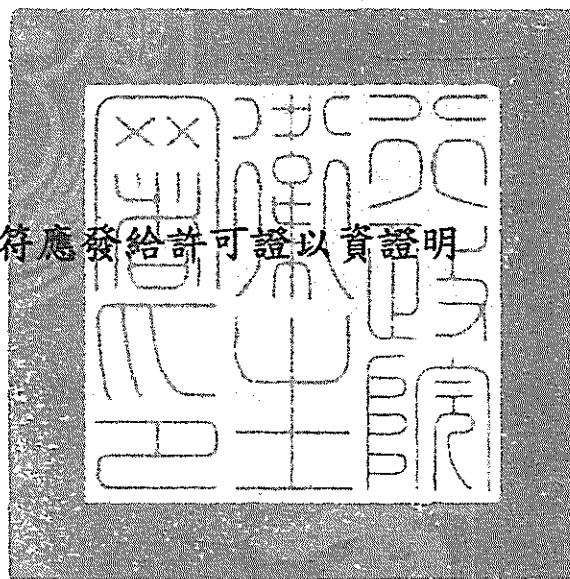
(Eq. to Pazopanib200mg)

適應症： 詳如後

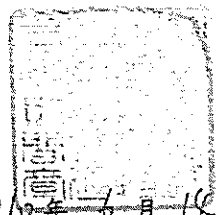
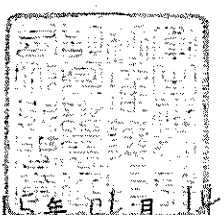
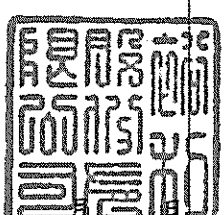
前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

邱文達



發證日期 壹佰 年 陸 月 拾肆 日
有效日期 壹佰零伍 年 陸 月 拾肆 日

核准 展延 至	 110年6月14日	 115年06月14日	 年 月 日	 年 月 日
文號	1046082288	1091497137		

變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
委託包裝廠： 廠名：GLAXO WELLCOME S.A. 廠址：AVENIDA EXTREMADURA 3, ARANDA de DUERO, BURGOS 09400	衛生署 核准 105.3.10 1046078164		申請變更項目：申請商移轉，變更為「台灣諾華股份有限公司」		
申請變更項目：製造廠廠址 廠址變更為：PRIORY STREET, WARE, HERTFORDSHIRE, SG12 0DJ, UNITED KINGDOM.	衛生署 核准 102.6.21 1025027252		新增委託二級包裝廠 廠名：裕利股份有限公司 廠址：桃園市大園區和平里1鄰開和路91號 作業內容：委託貼標、置入仿單		
適應症變更： 晚期腎細胞癌之第一線治療，或用於已接受過細胞激素 (CYTOKINE)治療失敗之晚期腎細胞癌患者。 Votrient 適用於治療先前曾接受化療的晚期軟組織肉瘤 (STS)患者。使用限制：Votrient 對於脂肪細胞型(adipocytic) STS或胃腸道基質瘤(gastrointestinal stromal tumor)的療效	衛生署 核准 102.6.21 1025027252		成品製造廠變更為： 名稱：Siegfried Barbera, S.L. 廠址：Ronda Santa Maria 158, 08210 Barbera del Valles Barcelona, Spain		
製造廠公司地址變更 移除	衛生署 核准 102.6.21 1025027252		成品分裝及包裝廠變更為： 名稱：Lek Pharmaceuticals d.d. 廠址：Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia		

製造廠地址：

(P)PRIORY STREET, WARE, HERTFORDSHIRE SG12 0DJ, UNITED KINGDOM

適應症：

晚期腎細胞癌之第一線治療，或用於已接受過細胞激素(CYTOKINE)治療失敗之晚期腎細胞癌患者。

110年8月27日衛授食字第1096041012號

DMF Number：DMF(23)3816

成分名：Pazopanib Hydrochloride

廠名(址)：「Thermo Fisher Scientific Cork Limited」

【Currabinny, Carrigaline, Co. Cork, P43 AY66,
Ireland】

本案係依100年6月21日署授食字第1001403285號公告審
查通過，並依1050041363號函併入本製劑許可證管理。

110.09.11
1106025335

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：詹美玲
聯絡電話：0227877481
傳真：
電子郵件：mlchan@fda.gov.tw

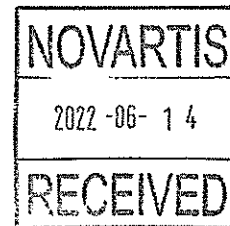
10062



台北市中山區民生東路3段2號8樓

受文者：台灣諾華股份有限公司

發文日期：中華民國111年6月10日
發文字號：衛授食字第1106030786號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：藥品許可證正本一份。



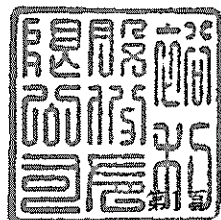
主旨：有關貴公司申請藥品許可證「福退癌膜衣錠200毫克」(衛署藥輸字第025433號)製造廠變更一案(案號：1106030786)，本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司110年10月29日諾華規字第2021102905號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：
 - (一)成品製造廠變更為「Siegfried Barbera, S.L. (廠址:Ronda Santa Maria 158, 08210 Barbera del Valles Barcelona, Spain)」。
 - (二)成品分裝及包裝廠變更為「Lek Pharmaceuticals d.d.(廠址:Verovskova Ulica 57,Ljubljana, 1526, Slovenia)」。

正本：台灣諾華股份有限公司
副本：

部長陳時中



共1頁