

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04月26日

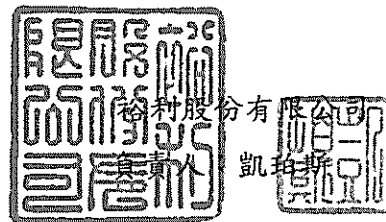
發文字號：112 裕字-第000684號

主旨：本公司銷售台灣諾華股份有限公司之產品「Cosentyx 150mg/ml Solution for Injection(可善挺注射液劑150毫克/毫升)」(衛部菌疫輸字第000991號)成品供應製造廠變更事宜，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「Cosentyx 150mg/ml Solution for Injection(可善挺注射液劑150毫克/毫升)」(衛部菌疫輸字第000991號)，承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品製造廠Novartis Pharma Stein AG, Switzerland 供不應求，全球調整產能分配，自批號MW1696起變更為Sandoz GmbH Schaffhausen Plant, Austria，兩廠皆為衛生福利部核准之成品製造廠。
- 三、除上述有所變更外，其餘成份、含量、療效、健保碼等均維持不變。
- 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、相關資料。





台灣諾華股份有限公司

函

公司地址: 台北市中山區民生東路三段 2 號 8 樓

傳真: (02) 2322-7328

聯絡人姓名: 林胤宇

聯絡人電話: 0970-661-100

電子郵件信箱: steven_yy.lin@novartis.com

受文者: 裕利股份有限公司

發文日期: 中華民國 112 年 04 月 26 日

公文編號: NVS-COS-20220426

附件:

附件一 衛生福利部細菌學免疫學製品許可證

附件二 衛生福利部變更核准函

附件三 變更製造廠之該批號產品照片

主旨: 台灣諾華股份有限公司藥品「可善挺®注射液劑 150 毫克/毫升 (Cosentyx® 150 mg solution for injection) (衛部菌疫輸字第 000991 號)」批號 MW1696, 成品供應製造廠變更。

說明:

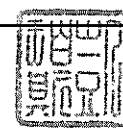
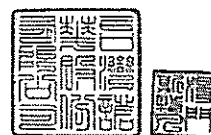
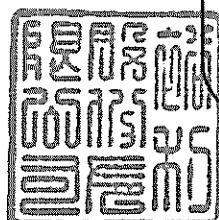
一. 旨揭藥品之成品供應製造廠變更資訊如下:

1. 現正使用的「可善挺®注射液劑 150 毫克/毫升 (Cosentyx® 150 mg solution for injection)」, 製造廠由 Novartis Pharma Stein AG, Switzerland 變更成為批號 MW1696 Sandoz GmbH Schafftenau Plant, Austria
2. 變更原因: 製造廠供不應求, 全球調整產能分配, 二廠皆為衛生福利部核准之成品製造廠 (請見附件一、二)。
3. 預計變更時間: 2023 年第二季

二. 懇請貴院查照以上資訊。

台灣諾華股份有限公司

負責人: Stefan Thommen 斯特凡·湯門



產品名稱：Cosentyx 150mg/ml Solution for Injection

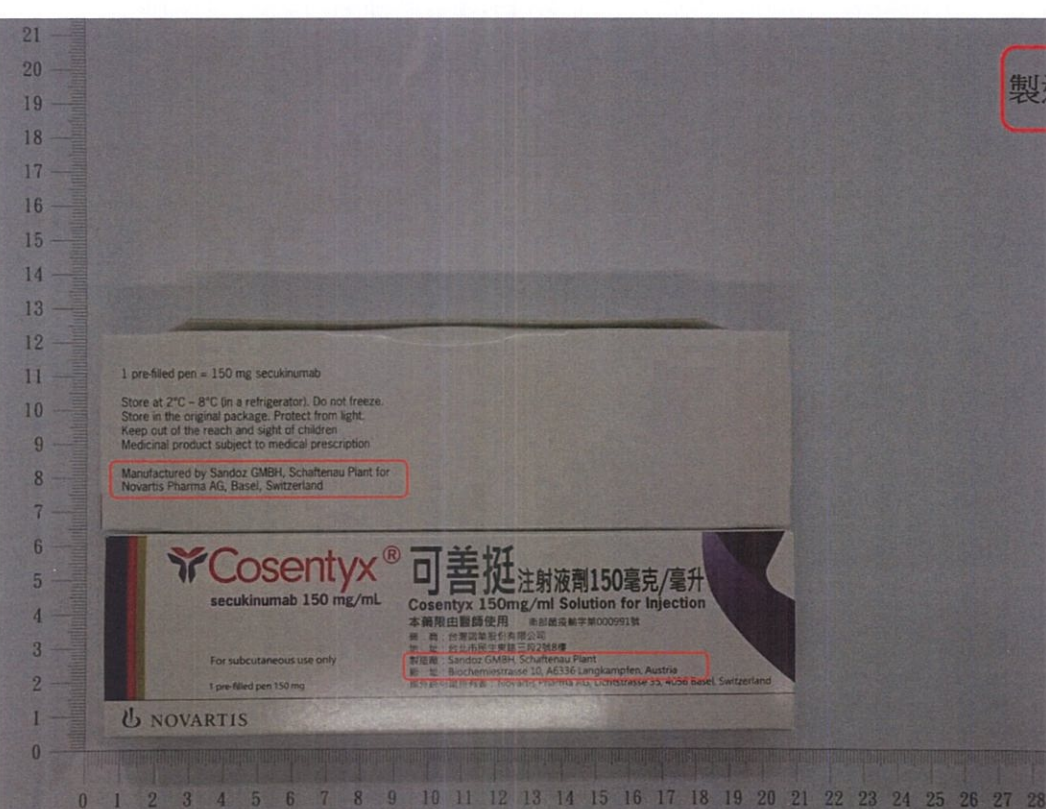
可善挺注射液劑150毫克/毫升 單支裝

新包裝始於批號：MW1696

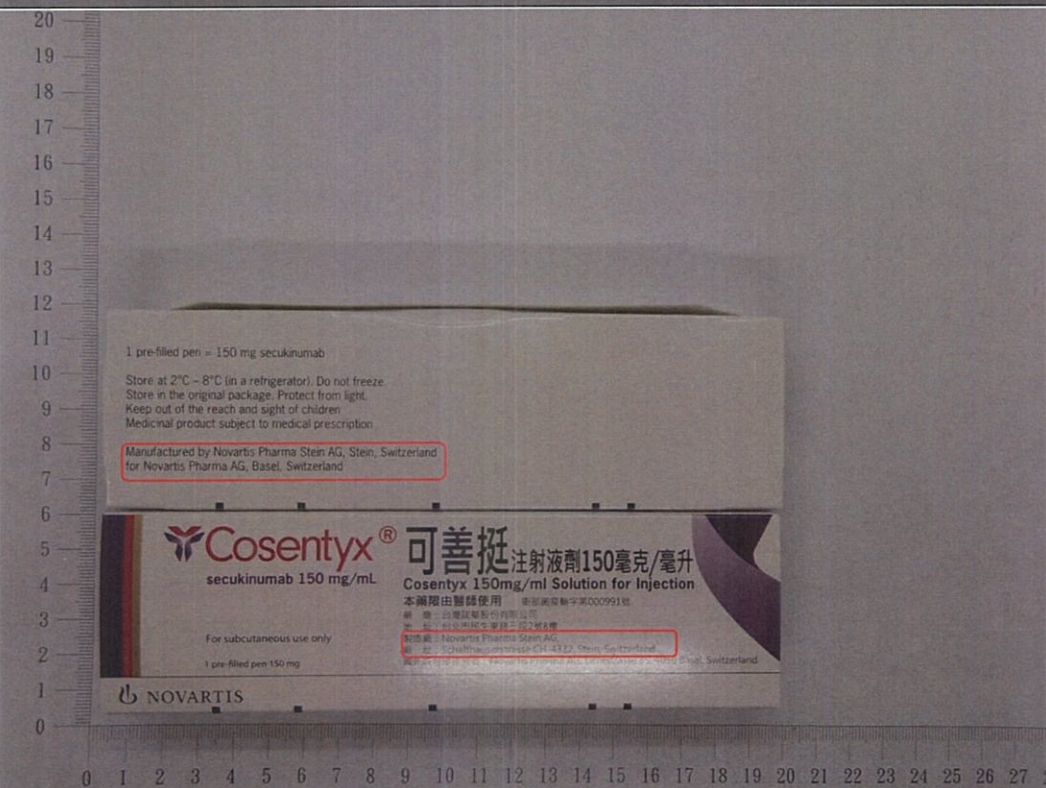
1. 製造廠變更，新增 MFD 資訊。
2. 其餘項目不變。

紙 盒 內 容

新包裝

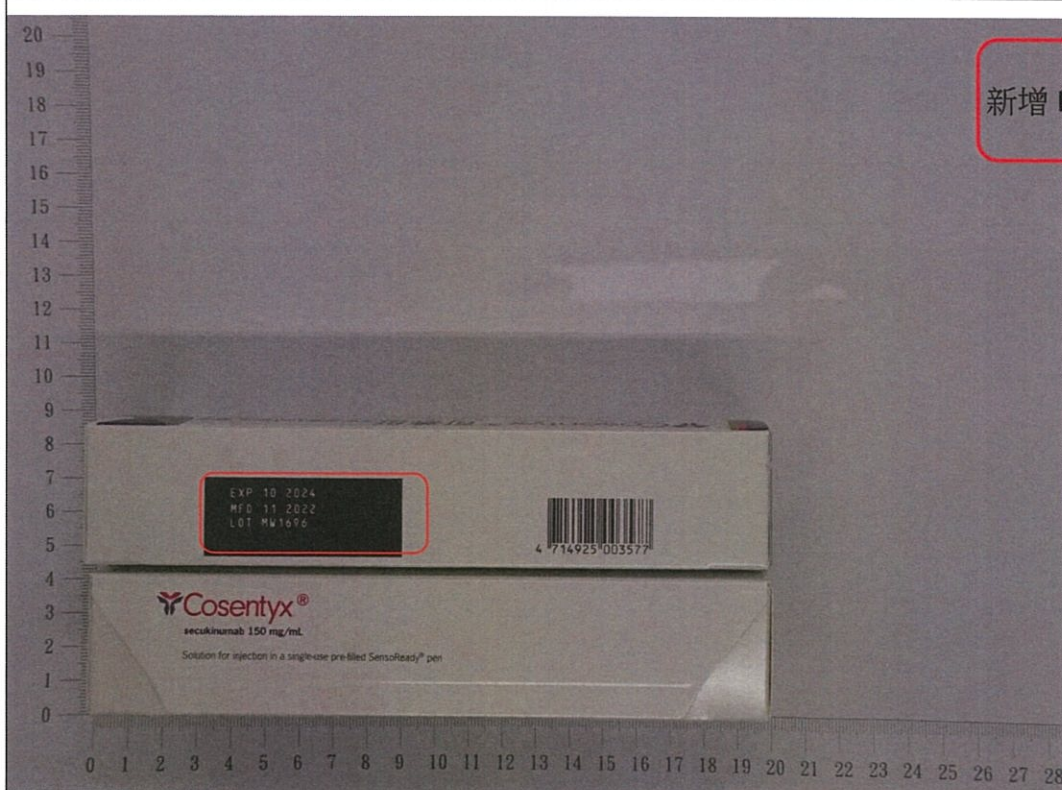


舊包裝



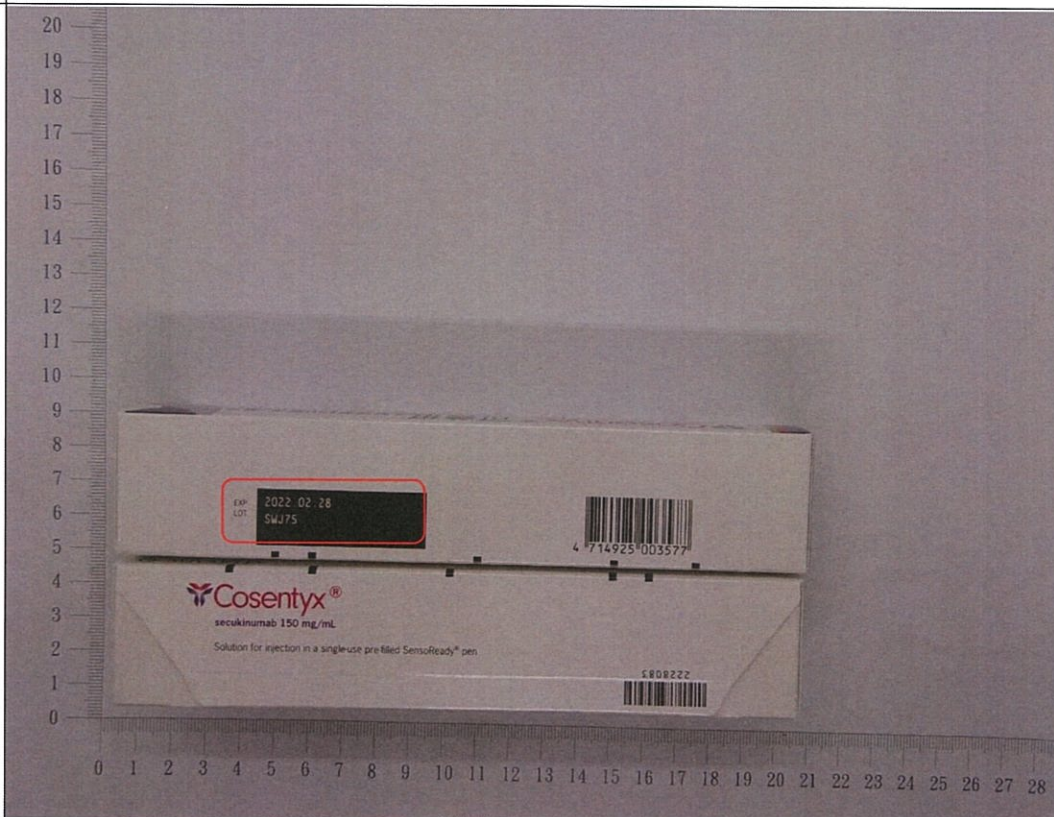
紙 盒 內 容

新
包
裝



新增 MFD 資訊

舊
包
裝



正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：02-27877023

聯絡人及電話：林政宇02-27877162

電子郵件信箱：cylin@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110年10月26日

發文字號：衛授食字第1101105838A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司申請輸入藥品國外製造廠GMP定期檢查之書面審查（案號：F109041015號）乙案，經核所附資料准予核備，核准事項如說明段二，請查照。

說明：

一、復貴公司109年10月19日山德士(法規)字第1091019-02號函、110年3月31日山德士(法規)字第1100331-05號函、110年5月5日山德士(法規)字第1100505-01號函及110年7月8日山德士(法規)字第1100708-02號函。

二、本案登記事項如下：

(一)製造廠名稱：Sandoz GmbH, Schafftenau plant。

(二)製造廠地址：Biochemiestrasse 10, A6336 Langkampfen, Austria。

(三)核定編號：113-0249。

(四)核定劑型：無菌產品：

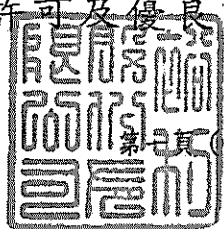
1、液體劑型：注射液劑(無菌製備-小容量)-基因工程及單株抗體製劑(不含原料藥製造)(不含特定毒性及危害物質)。

2、固體劑型：乾粉注射劑(無菌製備)(不含特定毒性及危害物質)。

(五)有效期限：113年3月31日。

(六)代理輸入之藥商：台灣諾華股份有限公司。

三、依藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法相關規



裝

訂

線

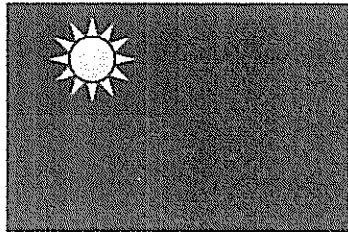
定，貴公司應於有效期間屆滿之六個月前，向本部食品藥物管理署主動申請檢查。上開登記事項第(一)、(二)（以門牌整編為限）及(六)項變更，應自變更事實發生之日起90日內申請變更登記；第(四)項變更，應重新申請檢查。

- 四、旨揭藥廠重大變更事項，其中廠內生產線變更涉及輸台產品，已併於本次定期檢查一併審查，依據109年9月2日公告之「輸入藥品國外製造廠變更管理」及「110年度國外藥廠GMP管理溝通會議會議紀錄」規定，未來此類變更應於獲知原廠通知後90天內、且最遲應於產品輸台前，主動來函通報本部食品藥物管理署。
- 五、依貴公司所檢附之該廠輸入產品清單，前述核准之「乾粉注射劑(無菌製備)(不含特定毒性及危害物質)」劑型目前未有藥品許可證。
- 六、案內藥廠廠名於當地主管機關核發之GMP證明文件為「Sandoz GmbH- Betriebsstätte/ Manufacturing Site Aseptics Drug Product Schafteu (Aseptics DPS)」。
- 七、貴公司所持有GMP核備函倘經本部廢止或未持續申請定期檢查且原核定之有效期限逾期失效時，本核備函相關之藥品許可證依本部食品藥物管理署（前行政院衛生署食品藥物管理局）102年3月25日FDA藥字第1011408117號函規定處理。

正本：台灣諾華股份有限公司

副本：

部長陳時中



衛生福利部細菌學免疫學製品許可證

衛部菌疫輸字第 000991 號

簽審文件號碼：DHA06000099105

中文名稱：可善挺注射液劑 150 毫克/毫升

英文名稱：Cosentyx 150mg/ml Solution for Injection

類別：本藥限由醫師使用

藥商名稱：台灣諾華股份有限公司

劑型：注射液劑

製造廠名稱：NOVARTIS PHARMA STEIN AG

包裝種類：1 毫升玻璃注射針筒
裝，100 支以下盒裝
1 毫升注射筆裝，
100 支以下盒裝

SCHAFFHAUSERSTRASSE
製造廠地址：CH-4332, STEIN, SWITZERLAND
(續如後)

處方：

Each ml contains:

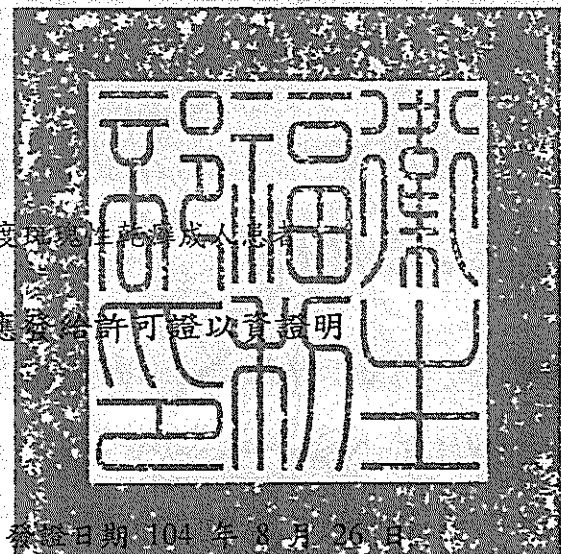
Secukinumab.....150.00 MG

適應症：治療適合接受全身性治療的中至重度環境性乾癬成人患者

前項藥品經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

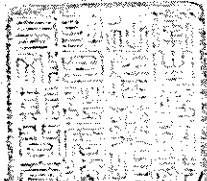
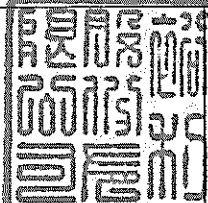
衛生福利部

部長蔣丙煌



發證日期 104 年 8 月 26 日

有效日期 109 年 8 月 26 日

核准 展延 至	 104 年 8 月 26 日	年 月 日	 年 月 日	 年 月 日
藥號	91490607			

變更事項核准文號核准日期

109.7.23

1086030525

適應症變更：

105.6.27

斑塊性乾癬：治療適合接受全身性治療的中至重度斑塊性乾癬成人患者。

僵直性脊椎炎：治療活動性僵直性脊椎炎成人病患。

1046077409

校對之章

適應症變更：

斑塊性乾癬：治療適合接受全身性治療的中至重度斑塊性乾癬成人患者。

乾癬性關節炎：治療患有活動性乾癬性關節炎的成人病人。可單獨使用或與 methotrexate 併用。

僵直性脊椎炎：治療活動性僵直性脊椎炎成人病患。

1046077410

校對之章

新增二級包裝廠(貼標、置入仿單)

裕利股份有限公司

桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

1076003243

107.2.06

新增組裝、包裝廠：

廠名：SANDOZ GMBH, SCHAFTENAU PLANT

廠址：BIOCHEMIESTRASSE 10, A6336

SCHAFTENAU/LANGKAMPFEN, AUSTRIA

食品藥物管理署

校對之章

Drug Substance Manufacturing : NOVARTIS PHARMA
8 RUE DE L'INDUSTRIE 68330 HUNINGUE
國外許可證持有者：NOVARTIS PHARMA A
LICHTSTRASSE 35, 4056 BASEL, SWITZER

DMF Number : DMF(15)1606

成分名：Secukinumab

廠名(址)：「法國【Novartis Pharma S.A.S】8, rue
l'Industrie, 68330 Huningue, France」

核准日期：104.08.26

核准文號：FDA 藥字第 1036006387 號

新增成品製造廠：

廠名「SANDOZ GMBH, SCHAFTENAU PLANT」

廠址【BIOCHEMIESTRASSE 10, A6336

SCHAFTENAU/LANGKAMPFEN, AUSTRIA】。

110.1.07

109.4.12163

適應症變更：

1. 斑塊性乾癬：治療適合接受全身性治療的中至重度斑塊性乾癬成人患者。

2. 乾癬性關節炎：治療患有活動性乾癬性關節炎的成人病人。可單獨使用或與 methotrexate 併用。

3. 中軸性脊椎關節炎 (Axial spondyloarthritis, axSpA)

(1) 僵直性脊椎炎 (Ankylosing spondylitis, AS)：治療活動性僵直性脊椎炎成人病患。

(2) 無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎 (Non-radiographic axial spondyloarthritis, 簡稱 nr-axSpA)：適用於治療嚴重活動性無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎且符合下列所有條件的成人病人：

甲、對非類固醇抗發炎藥物(NSAID)治療反應不佳或無法耐受。

乙、其 C 反應蛋白(C-reactive protein, 簡稱 CRP)濃度升高。

丙、核磁共振造影(MRI)檢查證據顯示有發炎的客觀跡象。

丁、HLA-B27 陽性。

無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎且符合下列所有條件的成人病人：

甲、對非類固醇抗發炎藥物(NSAID)治療反應不佳或無法耐受。

乙、其 C 反應蛋白(C-reactive protein, 簡稱 CRP)濃度升高。

丙、核磁共振造影(MRI)檢查證據顯示有發炎的客觀跡象。

丁、HLA-B27 陽性。

4. 兒童特發性關節炎 (Juvenile Idiopathic Arthritis, JIA)

(1) 接骨點發炎相關型關節炎 (Enthesitis-Related Arthritis, ERA)：適用於 6 歲以上兒童，以治療經標準治療反應不佳或無法耐受之活動性接骨點發炎相關型關節炎。

(2) 兒童乾癬性關節炎 (Juvenile Psoriatic Arthritis, JPsA)：適用於 6 歲以上兒童，以治療經標準治療反應不佳或無法耐受之活動性兒童乾癬性關節炎。

新增原料藥製造廠：

廠名：Sandoz GmbH

廠址：Biochemiestrasse 10, A6336 Langkampfen, Austria

107.2.06

實際領證日期

109.1.07

實際領證日期

110.11.25

實際領證日期

111.9.15

變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
	109. 7. 23				

適應症變更：

斑塊性乾癬：治療適合接受全身性治療的中至重度斑塊性乾癬成人患者。
 僵直性脊椎炎：治療活動性僵直性脊椎炎成人病患。

105. 6. 27

104. 6. 07 7409

適應症變更：

斑塊性乾癬：治療適合接受全身性治療的中至重度斑塊性乾癬成人患者。
 乾癬性關節炎：治療患有活動性乾癬性關節炎的成人病人。可單獨使用或與 methotrexate 併用。
 僵直性脊椎炎：治療活動性僵直性脊椎炎成人病患。

105. 6. 27

104. 6. 07 7410

新增二級包裝廠(貼標、置入仿單)

裕利股份有限公司

桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

107. 6. 00 3243

107. 2. 06

新增組裝、包裝廠：

廠名：SANDOZ GMBH, SCHAFTENAU PLANT

廠址：BIOCHEMIESTRASSE 10, A6336

SCHAFTENAU/LANGKAMPFEN, AUSTRIA

食品藥物管理署

107. 6. 8 00 450

Drug Substance Manufacturing : NOVARTIS
 8 RUE DE L'INDUSTRIE 68330 HUNINGUE
 國外許可證持有者：NOVARTIS PHARMA
 LICHTSTRASSE 35, 4056 BASEL, SWITZER

DMF Number : DMF(15)1606

成分名：Secukinumab

廠名(址)：「法國【Novartis Pharma S.A.S】8, rue
 P'Industrie, 68330 Huningue, France」

核准日期：104.08.26

核准文號：FDA 藥字第 1036006387 號

【適應症變更】

1. 斑塊性乾癬：治療適合接受全身性治療的中至重度斑塊性乾癬6歲以上病人。
2. 乾癬性關節炎：治療患有活動性乾癬性關節炎的成人病人可單獨使用或與 methotrexate 併用。
3. 中軸性脊椎關節炎(Axial spondyloarthritis, asSpA)
 - (1) 僵直性脊椎炎(Ankylosing spondylitis, AS):治療活動性僵直性脊椎炎成人病人。
 - (2) 無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎(Non-radiographic axial spondyloarthritis, 簡稱 nr-axSpA):適用於治療嚴重活動性無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎且符合下列所有條件的成人病人:
 - 甲、對非類固醇抗發炎藥物(NSAID)治療反應不佳或無法耐受。
 - 乙、其C反應蛋白(C-reactive protein, 簡稱CRP)濃度升高。
 - 丙、核磁共振造影(MRI)檢查證據顯示有發炎的客觀跡象。
 - 丁、HLA-B27 陽性。

無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎且符合下列所有條件的成人病人:

- 甲、對非類固醇抗發炎藥物(NSAID)治療反應不佳或無法耐受。
- 乙、其C反應蛋白(C-reactive protein, 簡稱CRP)濃度升高。
- 丙、核磁共振造影(MRI)檢查證據顯示有發炎的客觀跡象。
- 丁、HLA-B27 陽性。

4. 兒童特發性關節炎(Juvenile Idiopathic Arthritis, JIA)

- (1) 接骨點發炎相關型關節炎(Enthesitis-Related Arthritis, ERA):適用於6歲以上兒童,以治療標準治療反應不佳或無法耐受之活動性接骨點發炎相關型關節炎。
- (2) 兒童乾癬性關節炎(Juvenile Psoriatic Arthritis, JPSA):適用於6歲以上兒童,以治療標準治療反應不佳或無法耐受之活動性兒童乾癬性關節炎。

新增原料藥製造廠：

廠名：Sandoz GmbH

廠址：Biochemiestrasse 10, A6336 Langkampfen, Austria

107. 2. 06

實際領證日期 109. 1. 07

實際領證日期 110. 11. 25

實際領證日期 111. 9. 15

變更事項核准文號	核准日期
109.7.23	

其

適應症變更：

斑塊性乾癬：治療適合接受全身性治療的中至重度斑塊性乾癬成人患者。
僵直性脊椎炎：治療活動性僵直性脊椎炎成人病患。

105.6.27
1046077409

適應症變更：

斑塊性乾癬：治療適合接受全身性治療的中至重度斑塊性乾癬成人患者。
乾癬性關節炎：治療患有活動性乾癬性關節炎的成人病人。可單獨使用或與 methotrexate 併用。
僵直性脊椎炎：治療活動性僵直性脊椎炎成人病患。

105.6.27
1046077410

新增二級包裝廠(貼標、置入仿單)

裕利股份有限公司

桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

他

1076003243

107.2.06

新增組裝、包裝廠：

廠名：SANDOZ GMBH, SCHAFTENAU PLANT

廠址：BIOCHEMIESTRASSE 10, A6336

SCHAFTENAU/LANGKAMPFEN, AUSTRIA

食品藥物管理署
核對之章

1076800456

Drug Substance Manufacturing : NOVARTIS P
8 RUE DE L'INDUSTRIE 68330 HUNINGUE
國外許可證持有者：NOVARTIS PHARMA A
LICHTSTRASSE 35, 4056 BASEL, SWITZER

DMF Number : DMF(15)1606

成分名：Secukinumab

廠名(址)：「法國【Novartis Pharma S.A.S】8, rue
l'Industrie, 68330 Huningue, France」

核准日期：104.08.26

核准文號：FDA 藥字第 1036006387 號

衛生福利部
食品藥物管理署
核對之章

衛生福利部
食品藥物管理署
核對之章

適應症變更：

- 斑塊性乾癬：適用於治療適合接受全身性治療的中至重度斑塊性乾癬6歲以上病人。
- 乾癬性關節炎：適用於治療患有活動性乾癬性關節炎的成人病人。可單獨使用或與 methotrexate 併用。
- 中軸性脊椎關節炎(Axial spondyloarthritis, asSpA)
 - 僵直性脊椎炎(Ankylosing spondylitis, AS)：治療活動性僵直性脊椎炎成人病人。
 - 無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎(Non-radiographic axial spondyloarthritis, 簡稱 nr-axSpA)：適用於治療嚴重活動性無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎且符合下列所有條件的成人病人：
 - 對非類固醇抗發炎藥物(NSAID)治療反應不佳或無法耐受。
 - 其C反應蛋白(C-reactive protein, 簡稱CRP)濃度升高。
 - 核磁共振造影(MRI)檢查證據顯示有發炎的客觀跡象。
 - HLA-B27 陽性。
- 兒童特發性關節炎(Juvenile Idiopathic Arthritis, JIA)
 - 接骨點發炎相關型關節炎(Enthesitis-Related Arthritis, ERA)：適用於6歲以上兒童，以治療經標準治療反應不佳或無法耐受之活動性接骨點發炎相關型關節炎。
 - 兒童乾癬性關節炎(Juvenile Psoriatic Arthritis, JPSA)：適用於6歲以上兒童，以治療經標準治療反應不佳或無法耐受之活動性兒童乾癬性關節炎。

新增原料藥製造廠：

廠名：Sandoz GmbH

廠址：Biochemiestrasse 10, A6336 Langkampfen, Austria

107200456

實際領證日期 109.11.15

實際領證日期 110.11.25

實際領證日期 111.9.15

變更事項	核准文號	核准日期
109. 7. 23		

其

適應症變更：

105. 6. 27

斑塊性乾癬：治療適合接受全身性治療的中至重度斑塊性乾癬成人患者。

僵直性脊椎炎：治療活動性僵直性脊椎炎成人病患。

1046077409

適應症變更：

105. 6. 27

斑塊性乾癬：治療適合接受全身性治療的中至重度斑塊性乾癬成人患者。

乾癬性關節炎：治療患有活動性乾癬性關節炎的成人病人。可單獨使用或與 methotrexate 併用。

僵直性脊椎炎：治療活動性僵直性脊椎炎成人病患。

1046077410

新增二級包裝廠(貼標、置入仿單)

裕利股份有限公司

桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

他

1076003243

107. 2. 06

新增組裝、包裝廠：

廠名：SANDOZ GMBH, SCHAFTENAU PLANT

廠址：BIOCHEMIESTRASSE 10, A6336

SCHAFTENAU/LANGKAMPFEN, AUSTRIA

食品藥物管理署

校對之章

1076800458

Drug Substance Manufacturing : NOVARTIS PHARMA S.A.S.

8 RUE DE L'INDUSTRIE 68330 HUNINGUE FRANCE

國外許可證持有者：NOVARTIS PHARMA AG

LICHTSTRASSE 35, 4056 BASEL, SWITZERLAND

新增包裝種類：

0.5 毫升玻璃注射針筒裝，100 支以下盒裝

2 毫升玻璃注射針筒裝，100 支以下盒裝

2 毫升注射筆裝，100 支以下盒裝

DMF Number : DMF(15)1606

成分名：Secukinumab

廠名(址)：「法國【Novartis Pharma S.A.S】8, rue de l'Industrie, 68330 Huningue, France」

核准日期：104.08.26

核准文號：FDA 藥字第 1036006387 號

110. 9. 01

1106005703

新增原料藥製造廠：

廠名：Sandoz GmbH

廠址：Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria

10720

實際領證日期 10. 1. 07

實際領證日期 110. 11. 25

實際領證日期 111. 9. 15