



DKSH

M112173_3/14

台灣大昌華嘉股份有限公司 函

地 址：台北市內湖區堤頂大道2段407巷22號10樓
傳 真：(02) 8752-6100
聯絡方式：(02) 8752-6666 分機：7596
聯 絡 人：陳小姐
E-MAIL：doris.sl.chen@dksh.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人

發文日期：民國 112 年 03 月 13 日

發文字號：嘉標字第 112-154 號

附件：衛署許可證影本

主旨：原台灣必治妥施貴寶股份有限公司之產品「Hydrea Capsules 500mg 愛治膠囊 500 毫克」之藥品許可證轉移事宜，詳如說明段，敬請查照。

說明：

- 一、原台灣必治妥施貴寶股份有限公司之產品「Hydrea Capsules 500mg 愛治膠囊 500 毫克」在台灣之藥品許可證已由台灣必治妥施貴寶股份有限公司移轉至台灣大昌華嘉股份有限公司。
- 二、訂單處理、配送等相關事項仍由台灣大昌華嘉股份有限公司負責。
- 三、投標、議價等相關事項請洽詢台灣大昌華嘉股份有限公司。
窗口邱一平經理 leo.chiu@dksh.com
- 四、特此通知，敬請轉知 貴院相關單位，造成不便之處敬請見諒，並請繼續支持本公司為禱。
- 五、產品規格如下表

藥品代碼	藥品名稱	藥品許可證證號
BC23135100	Hydrea Capsules 500mg	衛署藥輸字第 023135 號

台灣大昌華嘉股份有限公司
負責人：伍安得



工-156

製造廠名稱變更
適應症變更
製造廠名稱變更

行政院衛生署藥品許可證

證書文件號碼: DHA00102313504
衛生署藥輸字第 023135 號

中文名稱: 愛治膠囊 500 公絲

英文名稱: Hydrea Capsules 500 mg

類別: 本藥須由醫師處方使用

藥商名稱: 台灣必治妥施貴寶股份
有限公司

劑型: 膠囊劑

製造廠名稱: Bristol-Myers Squibb

包裝種類: 100 粒以下玻璃瓶裝

製造廠地址: S.P.A.
Via del Murillo Km

處方:

2.800, 04010
Sermoneta (Latina)
Italy.

Each capsule contains:

Hydroxycarbamide (Hydroxyurea).....500mg

適應症: 黑色素瘤、抵抗性慢性髓性白血病、復發、轉移或不可開刀之卵
巢集痛; 與放射線治療併用於陰唇外之原發性頭及頸狀細胞癌之
局部控制。

前項藥品經本署
給與許可證以資證明

核與藥事法之規定相符應發

署長

李明亮

發證日期 玖拾 年 參 月 玖 日

有效期間 玖拾伍 年 參 月 玖 日

至 展 展 准 核

日 09 月 03 年 100

日 09 月 03 年 105

105140338

日 09 月 03 年 110

日 09 月 03 年 115

1091494484

負責人蓋章	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L. 適應症更正：	092031	92.10.20	適應症變更： 1. 治療慢性骨髓性白血病（治療前期與安寧療護）。 2. 治療復發、轉移或不可開刀之卵巢癌。 3. 與輻射線治療併用於除唇外之原發性頭及頸鱗狀細胞癌之局部控制。	109.8.26 1081492476	
Corden Pharma Latina S.p.A. Via del Murillo, Km 2.800, 04013 Sermoneta (LT), Italy.	0970323827	97.7.14	製造廠地址變更：「Via Murillo, 7 - 04013 Sermoneta (LT), Italy」。 中文品名變更：「愛治膠囊 500 毫克」。	110.10.01 1101496429	
			代理權移轉： 台灣大昌華嘉股份有限公司	112.2.18 1119055783	

109 年 7 月 13 日衛授食字第 1096007673 號

DMF Number : DMF(25)3451

成分名：HYDROXYCARBAMIDE

廠名(址)：「ARCHIMICA S.P.A.」【VIALE MILANO, 86, LODI, 26900, ITALY】

本案係依 104 年 2 月 24 日部授食字第 1031413543 號令
審查通過；並依 1050041363 號函併入本製劑許可證管理。

109.12.03
1091491743

實際領證日期：109.9.107