

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111年12月16日

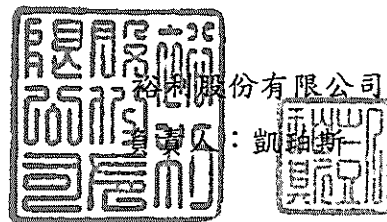
發文字號：111 裕字-第001905號

主旨：本公司銷售台灣諾華股份有限公司之產品「KISQALI® 200mg Film-Coated Tablets(擊癌利200毫克膜衣錠)」(衛部藥輸字第027320號)包裝廠、外盒、及鋁箔變更事宜，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「KISQALI® 200mg Film-Coated Tablets(擊癌利200毫克膜衣錠)」(衛部藥輸字第027320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SHAR6起包裝變更，變更如下：
 1. 包裝廠變更，EXP/LOT 底色及文字顏色變更。
 2. EXP 日期格式變更。
- 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、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

承辦人：許嫻雅

電話：02-2322-7788

傳真：02-2322-7993

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國 111 年 12 月 13 日

發文字號：ON-BU-2022036

主旨：本公司產品：擊癌利® 200 毫克膜衣錠 KISQALI Film-Coated Tablets 200mg，批

號: SHAR6，包裝廠變更，在此公文說明與通知。

說明：

一、本公司 擊癌利® 200 毫克膜衣錠 KISQALI Film-Coated Tablets 200mg 與芳香環

轉化酶抑制劑併用，可做為治療荷爾蒙受體 (HR) 陽性、第二型人類表皮生長因子

受體 (HER2)陰性，局部晚期或轉移性乳癌的停經前/正在停經或停經後婦女之初始

內分泌治療；或是與 fulvestrant 併用，可做為治療荷爾蒙受體 (HR) 陽性、第二型

人類表皮生長因子受體 (HER2)陰性，局部晚期或轉移性乳癌的停經後婦女之初始

內分泌或是以內分泌治療時疾病惡化後的治療。

二、批號：SHAR6，包裝廠變更，1. EXP/LOT 底色及文字顏色變更 2. EXP 日期格式

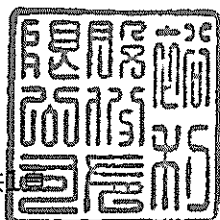
變更

正本：台灣諾華股份有限公司

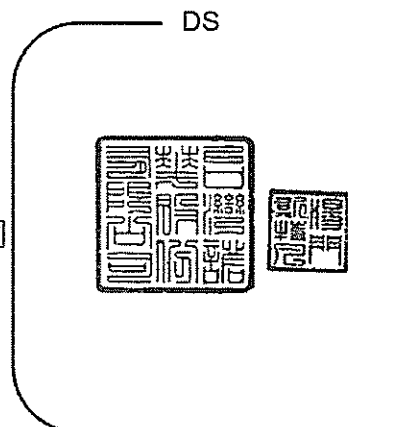
副本：裕利股份有限公司

附件：

第1頁，共



台灣諾華股份有限公司
斯特凡·湯門

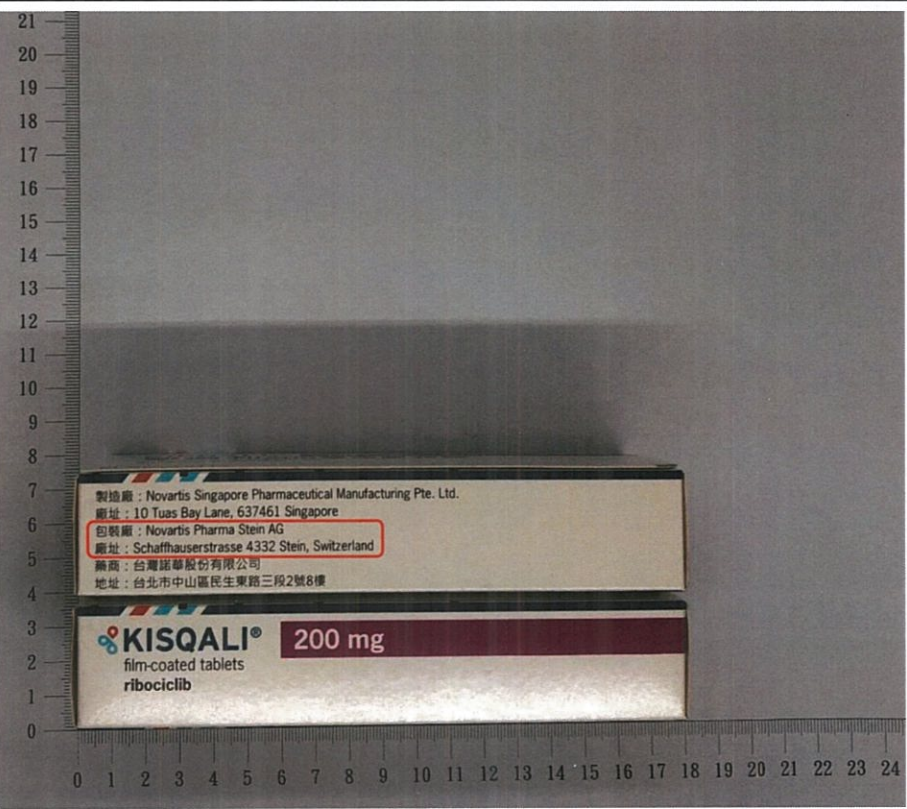
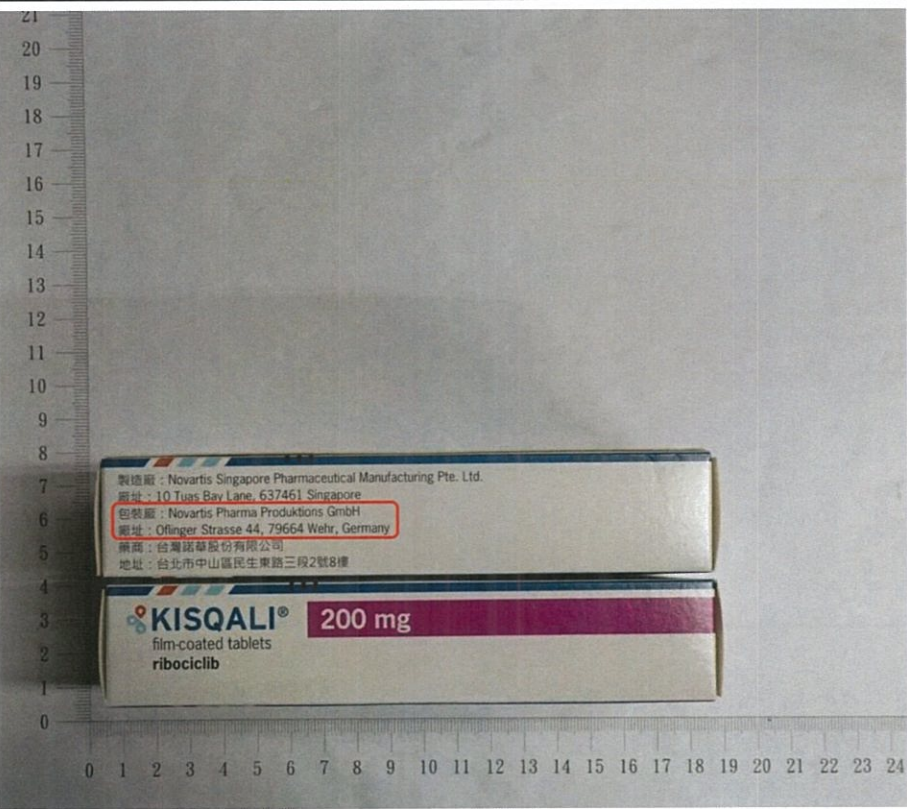


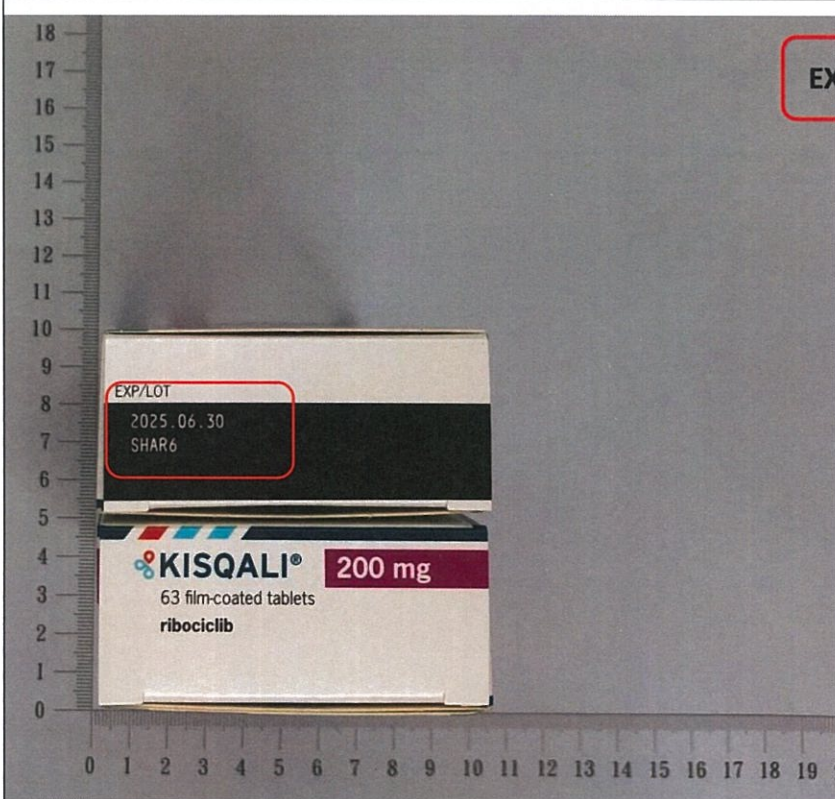
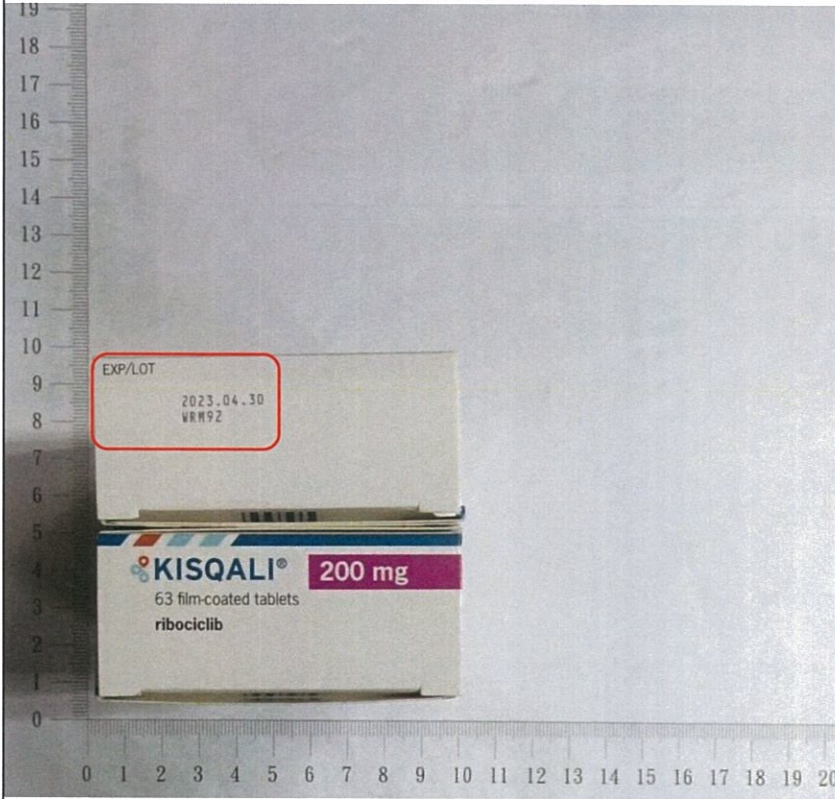
產品名稱：Kisqali Film-Coated Tablets 200mg

擊癌利200毫克膜衣錠

新包裝始於批號：SHAR6

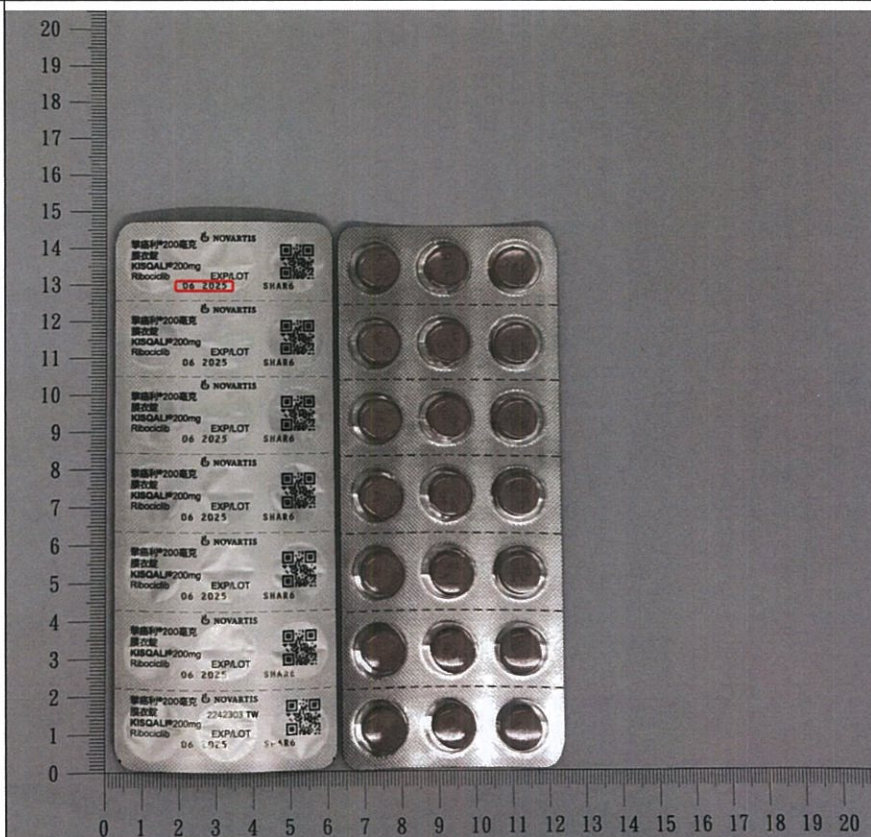
1. 包裝廠變更，EXP/LOT 底色及文字顏色變更。
2. EXP 日期格式變更。
3. 其餘項目不變。

	外 盒 內 容
新 品	 包裝廠變更
舊 品	

	外 盒 內 容
新 品	 EXP/LOT 底色及文字顏色變更
舊 品	

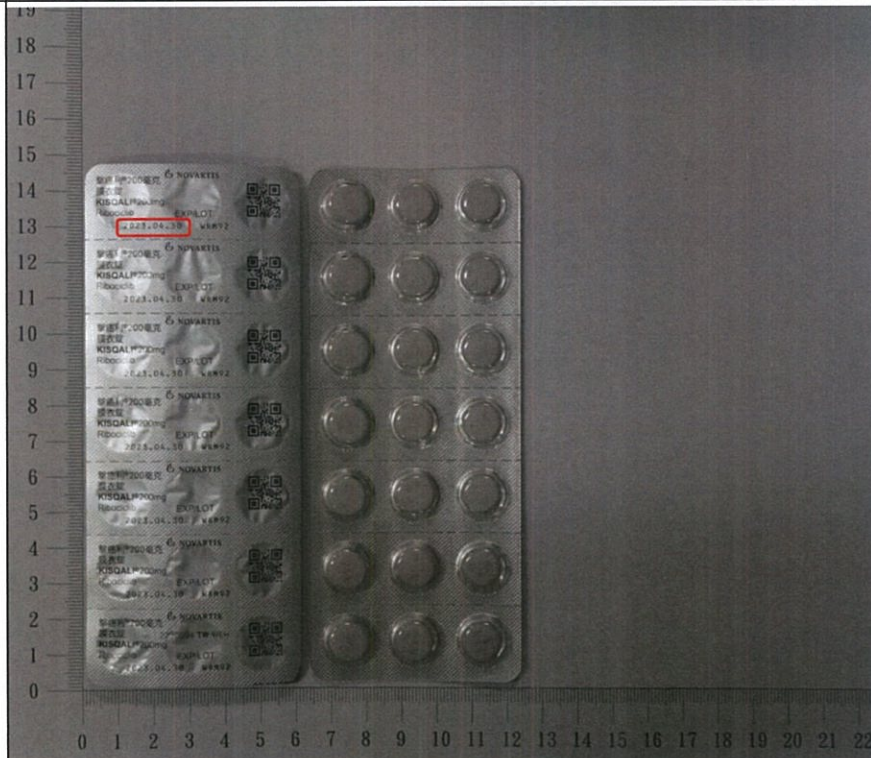
內包裝內容

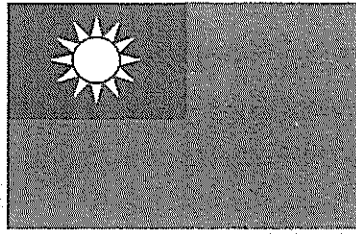
新品



EXP 日期格式變更

舊品





衛生福利部藥品許可證

衛部藥輸字第 027320 號

簽審文件號碼：DHA05202732002

中文名稱：擊癌利 200 毫克膜衣錠

英文名稱：KISQALI® 200mg Film-Coated Tablets

類別：須由醫師處方使用

藥商名稱：台灣諾華股份有限公司

劑型：膜衣錠

製造廠名稱：NOVARTIS SINGAPORE
PHARMACEUTICAL
MANUFACTURING PTE. LTD.

包裝種類：2-1000 錠 PCTFE/PVC
鋁箔盒裝

製造廠地址：10 TUAS BAY LANE, 637461
SINGAPORE (續如後)

處方：

Each Film-coated Tablet contains:

Ribociclib succinate.....254.40 MG

(equivalent to 200mg ribociclib free base)

適應症：KISQALI 與芳香環轉化酶抑制劑併用，可做為治療荷爾蒙受體(ER)陽性、
第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性、局部晚期或轉移性乳癌的停經
後婦女之初始內分泌治療。

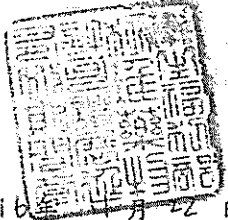
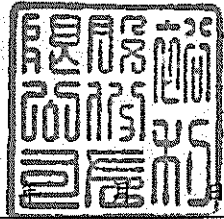
前項藥品經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

陳時中

發證日期 106 年 11 月 22 日

有效日期 111 年 11 月 22 日

核准 展延 至		年 月 日		年 月 日
文號	1119027452			

變更事項核准	核准日期	變更事項核准	核准日期	核准文號	核准日期
1076019598 107.9.03 新增二級包裝廠(貼標及仿單重入) 裕利股份有限公司 桃園市大園區和平里1鄰開和路91號 其 【適應症變更】 與芳香環化酶抑制劑併用，可做為治療荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性，局部晚期或轉移性乳癌的併發症/正在併發或併發後婦女之初始內分泌治療；或是 與fulvestrant併用，可做為治療荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性，局部晚期或轉移性乳癌的併發症/正在併發或併發後婦女之初始內分泌治療；或是 108.5.29 1076035227 成品一級及二級包裝廠變更為： 名稱： Novartis Pharma Stein AG 廠址： Schaffhauserstrasse Ch-4332 Stein, Switzerland 110.12.14 1106310668 他					

包裝廠：NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH
OFLINGER STRASSE 44, 79664 WEHR, GERMANY

成分名：RIBOCICLIB, SUCCINATE 108.14.90.268
DMF Number：DMF(13)2614 108.7.1
廠名：NOVARTIS GRIMSBY LIMITED
廠址：PYEWIPPE
LINCOLNSHIRE, GRIMSBY, LINCOLNSHIRE DN 81 2SR,
UNITED KINGDOM

1066009961
106.12.18

111年8月30日衛授食字第1106035047號
DMF Number：DMF(64)4142
成分名：Ribociclib succinate
廠名(址)：「Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd.」
[18, Tonglian Road, Bixi Subdistrict, Changshu
City, Jiangsu Province, 215537, China]
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號函併入本許可證管理。

110.8.18.76 111.9.16

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488號

聯絡人：詹美玲

聯絡電話：02-27877481

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110年12月17日

發文字號：衛授食字第1106810668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、外盒及鋁箔核定本各一份

主旨：有關貴公司申請「擊癌利200毫克膜衣錠」(衛部藥輸字第027320號)包裝廠、外盒及鋁箔變更一案(案號：1106810668)，本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司110年6月30日諾華規字第2021063002號藥品變更登記申請書。
- 二、申請變更項目：
 - (一)一級及二級包裝廠「NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH」變更為「Novartis Pharma Stein AG」(廠址：Schaffhauserstrasse Ch-4332 Stein, Switzerland)。
 - (二)外盒及鋁箔變更。
- 三、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。如同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。
- 四、隨函檢還藥品許可證正本、外盒及鋁箔核定本各一份。

正本：台灣諾華股份有限公司

副本：

部長陳時中

