

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 06 月 07 日
發文字號：嘉標字第 112-336 號
附件：衛生福利部函、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「Paraplatin IV Injection 150mg/450mg (Carboplatin) 佳鉑帝靜脈注射液」之藥品許可證轉移事宜，詳如說明段，敬請查照。

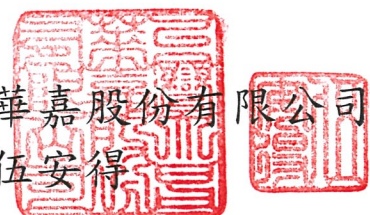
說明：

- 一、原台灣必治妥施貴寶股份有限公司之產品「Paraplatin IV Injection 150mg/450mg (Carboplatin) 佳鉑帝靜脈注射液」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
BC24074235	Paraplatin IV Injection 150mg	衛署藥輸字第 024074 號
BC240742AP	Paraplatin IV Injection 450mg	衛署藥輸字第 024074 號

台灣大昌華嘉股份有限公司
負責人：伍安得



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：劉思岑

聯絡電話：(02)2787-7681

傳真：(02)2653-2071

電子郵件：scliu880@fda.gov.tw

11494



台北市內湖區堤頂大道2段407巷22號10F

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司

發文日期：中華民國112年5月23日

發文字號：衛授食字第1129018394號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司申請藥品許可證「佳鉑帝靜脈注射液」(衛署藥輸字第024074號)代理權移轉一案(案號：1129018394)，本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司112年3月31日BMS藥登字第2023023號藥品變更登記申請書及112年4月24日BMS藥登字第2023045號函。
- 二、核准變更事項：代理權移轉，變更為「台灣大昌華嘉股份有限公司」。

正本：台灣大昌華嘉股份有限公司

副本：台灣必治妥施貴寶股份有限公司

部長 薛 瑞 元 出 國
政務次長 王 必 勝 代行



No. 0203 I-167

行政院衛生署藥品許可證

包裝變更
產地變更
製造廠名稱變更

簽審文件號碼：DHA00202407402
衛生署藥輸字第 024074 號

中文名稱：佳鉑帝靜脈注射液

英文名稱：Paraplatin IV Injection

類別：本藥限由醫師使用

藥商名稱：臺灣必治妥施貴寶股份有限公司

劑型：注射劑

製造廠名稱：Bristol-Myers Squibb Caribbean Company.

包裝種類：5.15, 45公撮小瓶裝，100支以下盒裝。

製造廠地址：Foreign Trade Zone #7, Road # 114, Km. 3.2, Mayaguez, Puerto Rico 00880

處方：

Each ml contains: Carboplatin.....10mg

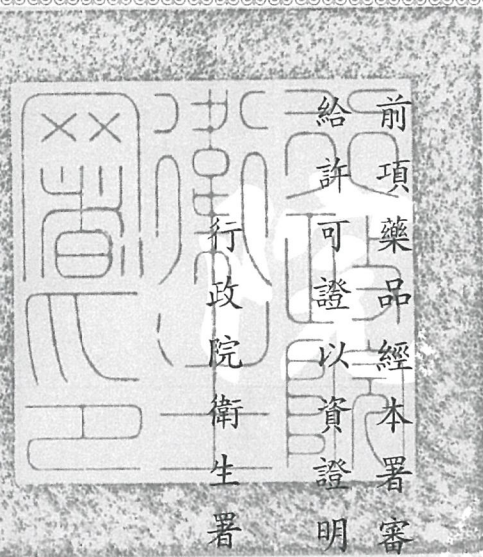
適應症：卵巢癌。

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 玖拾參年玖月貳拾玖日
有效期間 玖拾捌年玖月貳拾玖日



核准展至



1036028592



1036013480



日 月 年

變更人負責				負責	蓋章	核 准	文 號	核 准	日 期	變更人負責				負責	蓋章	核 准	文 號	核 准	日 期
變更				變更	事 項	核 准 文 號	核 准 日 期	變更				變更	事 項	核 准 文 號	核 准 日 期				
變更廠址				製造廠地址變更：				製造廠地址變更：				製造廠地址變更：							
Bristol-Myers Squibb S.r.l. Via Del Murillo Km 2.800 Sermoneta (Latina) Italy.				VIA MURILLO, 7 - 04013 SERMONETA (LT), ITALY				VIA MURILLO, 7 - 04013 SERMONETA (LT), ITALY				VIA MURILLO, 7 - 04013 SERMONETA (LT), ITALY							
包裝變更				代理權移轉：				代理權移轉：				代理權移轉：							
Corden Pharma Latina S.p.A.				台灣大昌華泰股份有限公司				台灣大昌華泰股份有限公司				台灣大昌華泰股份有限公司							
劑型更正				衛生局				衛生局				衛生局							
注射液劑				衛生局				衛生局				衛生局							
1036028592				1036028592				1036028592				1036028592							

