

# 衛生福利部細菌學免疫學製品許可證

衛部菌疫輸字第 001056 號

簽審文件號碼：DHA06000105601

中文名稱：兆科<sup>®</sup>注射劑 20 毫克/毫升

英文名稱：Darzalex<sup>®</sup> Concentrate for solution for infusion 20mg/ml

類別：限由醫師使用

藥商名稱：嬌生股份有限公司

劑型：注射液劑

製造廠名稱：CILAG A.G.

(成品及包裝)

HOCHSTRASSE 201,

製造廠地址：CH-8200

SCHAFFHAUSEN,

SWITZERLAND (續如後)

包裝種類：100 毫克/5 毫升、400 毫克/20

毫升

玻璃小瓶裝，100 支以下盒裝

處方：

Each Daratumumab 100mg/5ml vial contains:

Daratumumab.....100 MG

Each Daratumumab 400mg/20ml vial contains:

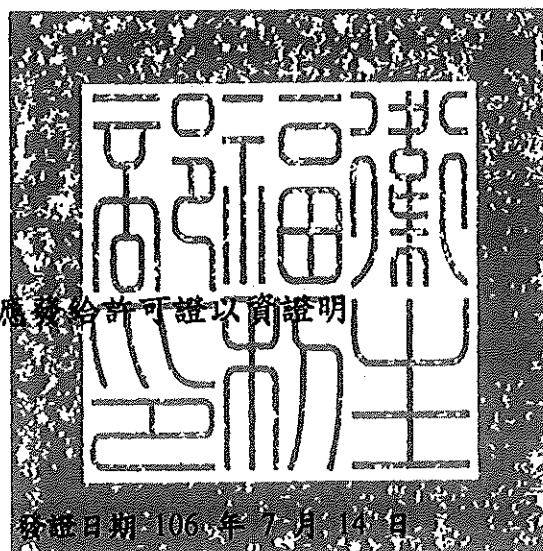
Daratumumab.....400 MG

適應症：詳如後

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

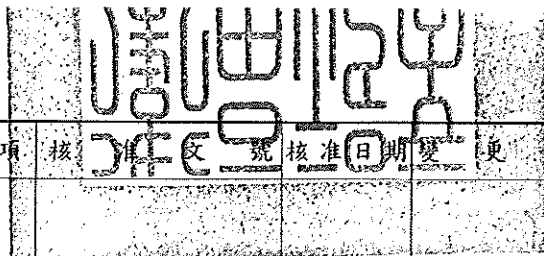
衛生福利部部長

陳時中



有效日期 111 年 7 月 14 日

核准 展 延 至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				



變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
其 新增委託貼標廠 (加貼標籤及加貼或抽換仿單) 製造廠名稱: 久裕企業股份有限公司 廠址: 桃園市桃園區大林里興邦路43巷2 之1號4樓, 3樓B區, 1樓A區  1066044083 106.11.09 【適應症變更】 DARZALEX 適用於: 與 bortezomib、melphalan 及 prednisone 併用, 治療不 適合接受自體幹細胞移植的新診斷多發性骨髓瘤成人病 人。 與 lenalidomide 加 dexamethasone 或與 bortezomib 加 dexamethasone 併用, 治療先前曾接受至少一種療法治 療的多發性骨髓瘤成人病人。 做為單一治療用藥, 治療先前曾接受治療(包括一種蛋白 酶抑制劑與一種免疫調節劑)且在最後一種療法治療 下出現疾病惡化現象的復發或難治性多發性骨髓瘤成人 病人。 他					

成品製造廠: VETTER PHARMA FERTIGUNG GMBH & CO. KG

MOOSWIESEN 2, 88214 RAVENSBURG, GERMANY

原料藥製造廠: BIOGEN INC.

5000 DAVIS DRIVE, RESEARCH TRIANGLE PARK, NC27709-4627, USA

JANSSEN SCIENCES IRELAND UC

BARNAHELY RINGASKIDDY, CO. CORK, IRELAND

適應症: 以單一治療用藥做為先前曾接受至少三種療法(包括一種蛋白酶抑制劑與一種免疫調節劑)、或在蛋白酶抑制劑和免疫調節劑治療下均發生疾病惡化(double-refractory to a protease inhibitor and an immunomodulatory agent)之多發性骨髓瘤成人患者。

與 lenalidomide 加 dexamethasone 或與 bortezomib 加 dexamethasone 併用, 治療先前曾接受至少一種療法治療的多發性骨髓瘤成人患者

106年6月28日衛授食字第1061405834號

成分名: Daratumumab

DMF Number: DMF(46)2513

廠名(址): 美國「Biogen Inc.」【5000 Davis Drive, Research Triangle Park, NC 27709-4627, USA】

DMF Number: DMF(23)2514

廠名(址): 愛爾蘭「Janssen Sciences Ireland UC」【Barnahely Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland】

10661405834  
106.6.28