



衛生福利部藥品許可證

衛部平藥輸字第 000028 號

簽審文件號碼：DHA07000002800

中文名稱：澤維可膠囊 100 毫克

英文名稱：ZAVESCA hard capsule 100mg

類別：本藥須由醫師處方使用 藥商名稱：愛可泰隆醫藥技術有限公司

劑型：膠囊

製造廠名稱：ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED.

包裝種類：6-1000 顆鋁箔片 盒裝

製造廠地址：(P) SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, CRAIGAVON CO. ARMAGH BT63 5UA, UNITED KINGDOM. (續如後)

處方：

Each capsule contains:

Miglustat.....100.0 MG

適應症：治療不適合接受酵素療法之輕度至中度第一型高雪氏症成人患者

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

部長邱文達

發證日期 103 年 5 月 10 日

有效日期 113 年 5 月 10 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
<p>其</p> <p>加刊國外許可證持有者 Actelion Pharmaceuticals Ltd. Gewerbstrasse 16, CH-4123 Allschwil, Switzerland 委託製造廠(包裝作業)變更 裕利股份有限公司 桃園市大園區和平村1鄰舊厝子 1之2號</p> <p>104.09.09 1036075885</p> <p>代理權移轉： 嬌生股份有限公司</p> <p>108.04.01 1076046033</p> <p>三級包裝廠製造廠地址變更 桃園市大園區和平里1鄰開和路91號</p> <p>111.13.09 1119056450</p> <p>他</p> <p>適應症變更： 1、治療不適於接受酵素療法之輕度至中度第一型高雪氏症成人病人。 2、適用於治療患有尼曼匹克症C型(Niemann-Pick type C disease)之成年病人與兒童病人的進行性神經表現。</p> <p>112.02.22 1121401685</p>					

(O) ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED.

SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, CRAIGAVON, CO. ARMAGH, BT63 5QD, UNITED KINGDOM.

原料藥製造廠: LONZA AG

LONZASTRASSE, CH-3930 VISP, SWITZERLAND

實際領證日期 112.03.08