

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：27877498

聯絡人及電話：黃小姐27878000#7686

電子郵件信箱：peggyhuang@fda.gov.tw

10669

台北市敦化南路2段319號4~5樓

受文者：嬌生股份有限公司

發文日期：中華民國107年6月12日

發文字號：衛授食字第1076017189號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：標籤核定本1份

主旨：貴公司申請藥品許可證衛部菌疫輸字第001056號「兆科
注射劑20毫克/毫升」變更一案（案號：1076017189），本
部同意，隨函檢還標籤核定本1份，請查照。

說明：

一、復貴公司107年4月25日(107)台嬌登字第116號藥品變更登
記申請書。

二、核准變更項目：標籤變更，詳如核定本。

正本：嬌生股份有限公司

副本：

部長陳時中

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：02-27877498

聯絡人及電話：張簡敬家02-27877481

電子郵件信箱：cccc@fda.gov.tw

10669

台北市敦化南路2段319號4~5樓

受文者：嬌生股份有限公司

發文日期：中華民國107年3月6日

發文字號：衛授食字第1066053236號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：外盒、標籤核定本1份

主旨：貴公司申請衛部菌疫輸字第001056號「兆科注射劑20毫克/毫升」成品製造廠製程及仿單、外盒、標籤變更一案（案號：1066053236），本部同意，請查照。

說明：

一、復貴公司106年9月27日(106)台嬌登字第315號藥品變更登記申請書。

二、申請變更項目：

(一)Cilag AG廠VFL2新增400毫克/20毫升充填製程

(二)新增標籤、外盒，仿單變更：詳如核定本

三、隨函檢還標籤、外盒核定本1份；仿單核定本隨1066066356號案檢還。

正本：嬌生股份有限公司

副本：

部長陳時中