

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：黃小姐
聯絡電話：02-2787-8000 分機：7421
傳真：
電子郵件：

115



台北市南港區經貿一路170號10樓

受文者：羅氏大藥廠股份有限公司

發文日期：中華民國113年8月5日
發文字號：衛授食字第1139017345號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司申請「美血樂針筒裝注射劑50微公克/0.3毫升
(Mircera solution for injection in pre-filled syringe 50
mcg/0.3ml)」(衛署菌疫輸字第000868號)仿單變更一案(案
號：1139017345)，本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司113年03月11日羅醫字第241018號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：仿單變更，詳如「藥品電子仿單資料庫」之仿單核定本。
- 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。但如市售藥品同時放置中、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、對上述內容如有疑義，請與承辦人陳柔蓁聯絡，電話：

(02)8170-6000#504，E-mail: rjchen1060@cde.org.tw。

正本：羅氏大藥廠股份有限公司

副本：

部長邱泰源

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：黃小姐
聯絡電話：02-2787-8000 分機：7421
傳真：
電子郵件：

115



台北市南港區經貿一路170號10樓

受文者：羅氏大藥廠股份有限公司

發文日期：中華民國113年8月5日
發文字號：衛授食字第1139017351號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司申請「美血樂針筒裝注射劑100微公克/0.3毫升
(Mircera solution for injection in pre-filled syringe 100
mcg/0.3ml)」(衛署菌疫輸字第000869號)仿單變更一案(案
號：1139017351)，本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司113年03月11日羅醫字第241020號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：仿單變更，詳如「藥品電子仿單資料庫」之仿單核定本。
- 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。但如市售藥品同時放置中、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、對上述內容如有疑義，請與承辦人陳柔蓁聯絡，電話：

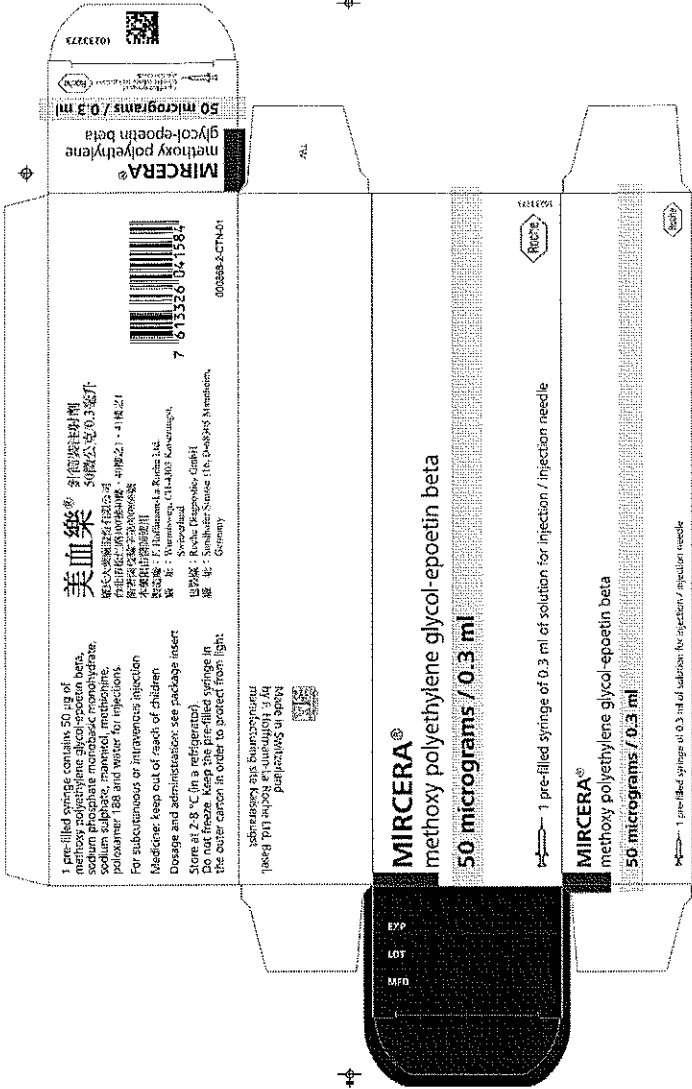
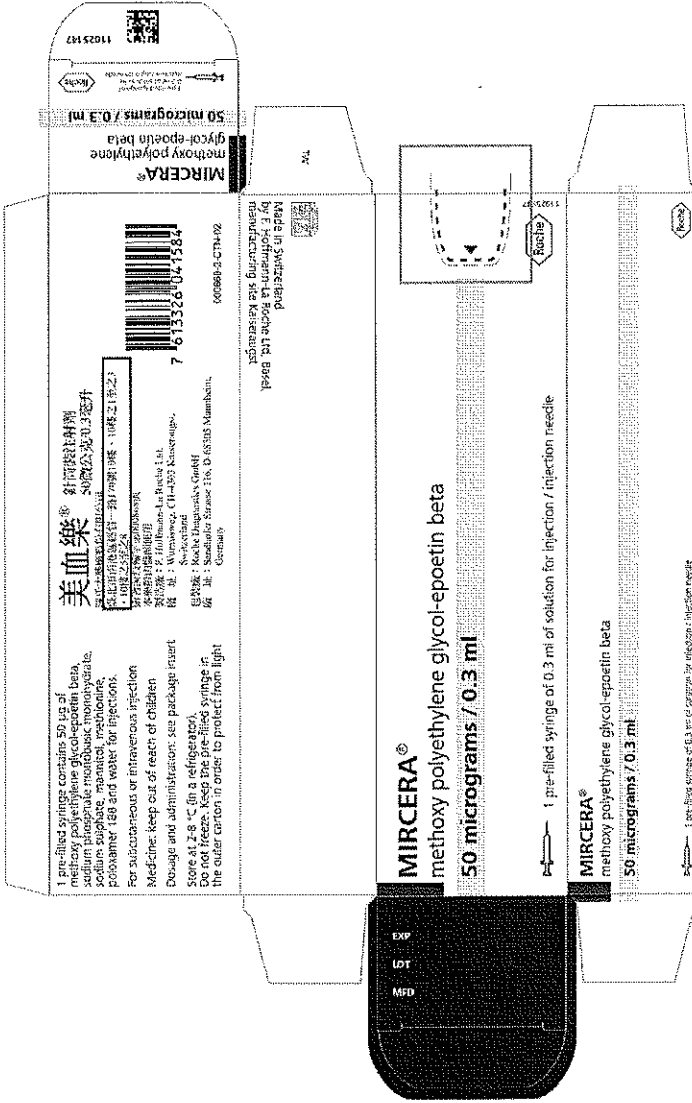
(02)8170-6000#504，E-mail: rjchen1060@cde.org.tw。

正本：羅氏大藥廠股份有限公司

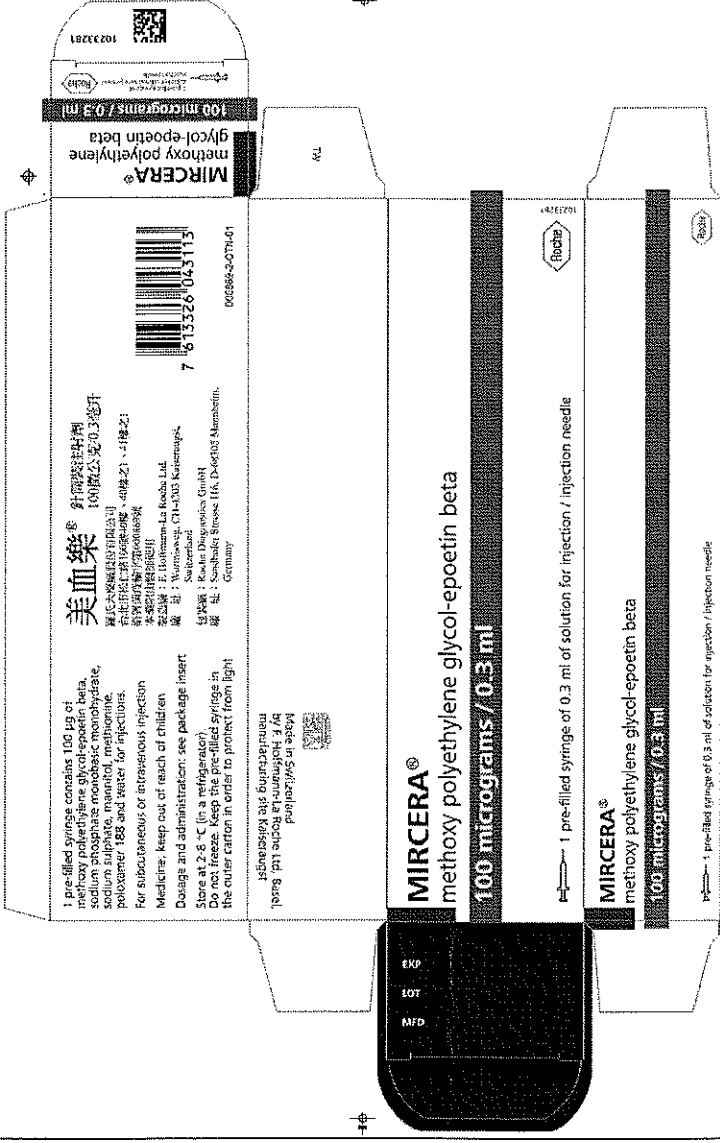
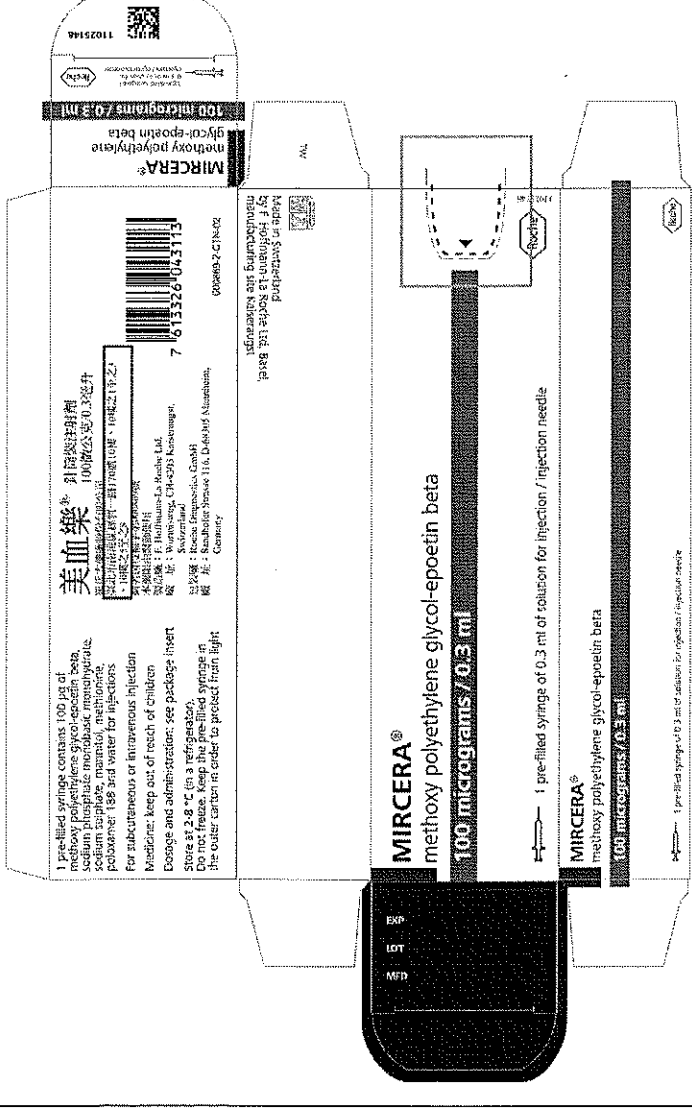
副本：

部長邱泰源

Mircera 50 mcg 外盒設計變更前後比對表

變更前	變更後
<div data-bbox="71 209 107 288">外盒</div> <div data-bbox="280 320 969 1414"></div>	<div data-bbox="1169 233 2190 336">外盒新增拇指扣設計(如下圖藍框處) 藥商地址變更為: 臺北市南港區經貿一路 170 號 10 樓、10 樓之 1 至之 3、 10 樓之 5 至之 8 (如下圖紅框處)</div> <div data-bbox="1317 352 2007 1460"></div>

Mircera 100 mcg 外盒設計變更前後比對表 (此圖為國外提供之式意圖，實際圖片待裕利拍攝進口外盒為主)

	變更前	變更後
外盒	 <p>1 pre-filled syringe contains 100 µg of methoxy polyethylene glycol-epoetin beta, sodium phosphate, mannitol, methionine, poloxamer 188 and water for injections. For subcutaneous or intravenous injection. Medicine: keep out of reach of children. Dosage and administration: see package insert. Store at 2-8 °C (in a refrigerator). Do not freeze. Keep the pre-filled syringe in the outer carton in order to protect from light.</p> <p>美血樂® 針劑 100微克/0.3毫升 羅氏全藥廠股份有限公司 地址：台北市南港區經貿一路170號10樓之1至之3、10樓之5至之8 總經銷：羅氏全藥廠股份有限公司 地址：台北市南港區經貿一路170號10樓之1至之3、10樓之5至之8 包裝廠：Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany</p> <p>MIRCERA® methoxy polyethylene glycol-epoetin beta 100 micrograms / 0.3 ml</p> <p>1 pre-filled syringe of 0.3 ml of solution for injection / injection needle</p> <p>MIRCERA® methoxy polyethylene glycol-epoetin beta 100 micrograms / 0.3 ml</p> <p>1 pre-filled syringe of 0.3 ml of solution for injection / injection needle</p> <p>EXP LOT MFD</p>	 <p>1 pre-filled syringe contains 100 µg of methoxy polyethylene glycol-epoetin beta, sodium phosphate, mannitol, methionine, poloxamer 188 and water for injections. For subcutaneous or intravenous injection. Medicine: keep out of reach of children. Dosage and administration: see package insert. Store at 2-8 °C (in a refrigerator). Do not freeze. Keep the pre-filled syringe in the outer carton in order to protect from light.</p> <p>美血樂® 針劑 100微克/0.3毫升 羅氏全藥廠股份有限公司 地址：台北市南港區經貿一路170號10樓之1至之3、10樓之5至之8 總經銷：羅氏全藥廠股份有限公司 地址：台北市南港區經貿一路170號10樓之1至之3、10樓之5至之8 包裝廠：Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany</p> <p>MIRCERA® methoxy polyethylene glycol-epoetin beta 100 micrograms / 0.3 ml</p> <p>1 pre-filled syringe of 0.3 ml of solution for injection / injection needle</p> <p>MIRCERA® methoxy polyethylene glycol-epoetin beta 100 micrograms / 0.3 ml</p> <p>1 pre-filled syringe of 0.3 ml of solution for injection / injection needle</p> <p>EXP LOT MFD</p> <p>外盒新增拇指扣設計(如下圖藍框處) 藥商地址變更為：臺北市南港區經貿一路170號10樓、10樓之1至之3、10樓之5至之8(如下圖紅框處)</p>