

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二段407巷22號10樓
電 話：0800-865-688
傳 真：(02)8752-6100
E - MAIL：order.cs@dksh.com

受文者：各醫療院所

發文日期：中華民國 113 年 05 月 17 日

發文字號：嘉標字第 113-313 號

附件：原廠公文、外盒及標籤照片變更前後對照表、藥品許可證、衛生福利部變更核准函、仿單內容變更比較表

主 旨： 本公司物流經銷「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」產品『米開民[®]注射劑 (Mycamine[®] for Injection 50 mg/vial)』製造廠變更通知，請 查照。

說 明：

- 一、 本公司物流經銷「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」產品『米開民[®]注射劑 (Mycamine[®] for Injection 50 mg/vial)』自下述批號起，成品製造廠、儲存條件及仿單(版號：MYC-I2207-08)、外盒、標籤變更。

藥品名	起始批號
米開民 [®] 注射劑 (Mycamine [®] for Injection 50 mg/vial) 藥品許可證字號：衛署藥輸字第 024509 號	DD45

- 二、 此次變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1110720692 號辦理。該藥品之成分無改變。
- 三、 目前仿單已更新至版號：MYC-I2301-09；內容變更要點：3.2 調製方式；詳如：「藥品電子結構化仿單平台」之仿單核定本。新仿單藥品開始供應之時，將另行發文通知。
- 四、 特此通知，造成不便之處，敬祈見諒，並請繼續支持本公司為禱。

台灣大昌華嘉股份有限公司

負責人：鑫必傑



台灣安斯泰來製藥股份有限公司 函

機關地址：台北市中山區民生東路三段 10 號 5 樓

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司

聯合國際藥業股份有限公司

發文日期：中華民國 113 年 5 月 13 日

發文字號：泰 (113) 字第 042 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：外盒及標籤變更照片、藥品許可證、變更核准函、變更前後對照表

主旨：本公司產品『米開民® 注射劑 (Mycamine® for Injection 50 mg/vial)』製造廠變更通知。

說明：一、本公司進口並供應全國各級醫療單位之產品：

藥品名	起始批號
米開民® 注射劑 (Mycamine® for Injection 50 mg/vial) 藥品許可證字號：衛署藥輸字第 024509 號	DD45

自上述批號起，成品製造廠、儲存條件及仿單(版號：MYC-I2207-08)、外盒、標籤變更。

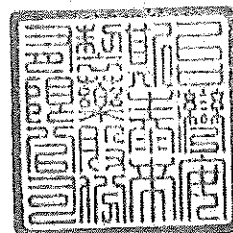
二、此次變更係依 衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1110720692 號辦理。該藥品之成分無改變。

三、目前仿單已更新至版號：MYC-I2301-09；內容變更要點：3.2 調製方式；詳如：「藥品電子結構化仿單平台」之仿單核定本。新仿單藥品開始供應之時，將另行發文通知。

四、敬請發文通知 採購該藥品之醫院/診所/藥房。

董事長

陳喬松



外盒變更_側寬面

變更前



變更後



裝
訂
線

外盒變更_側窄面

變更前



變更後



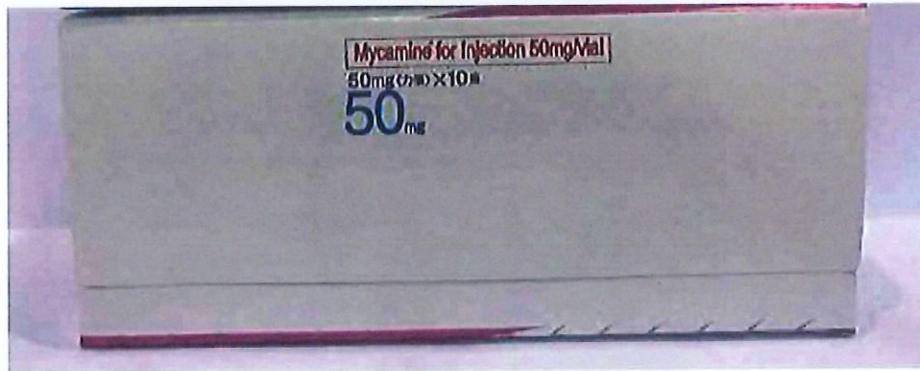
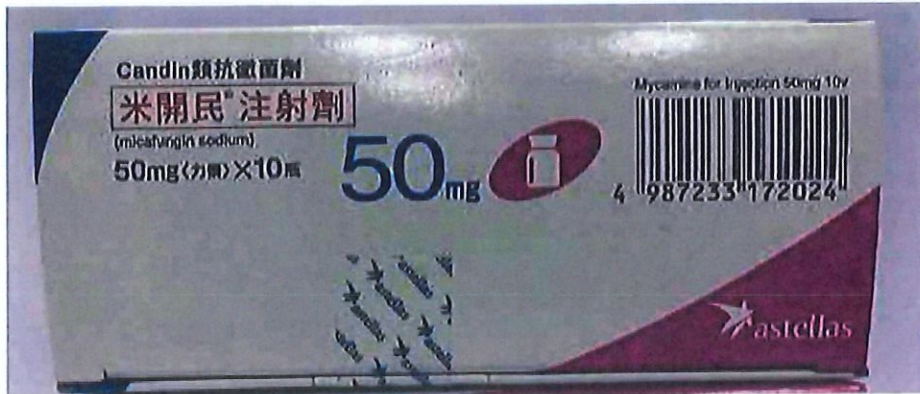
裝

訂

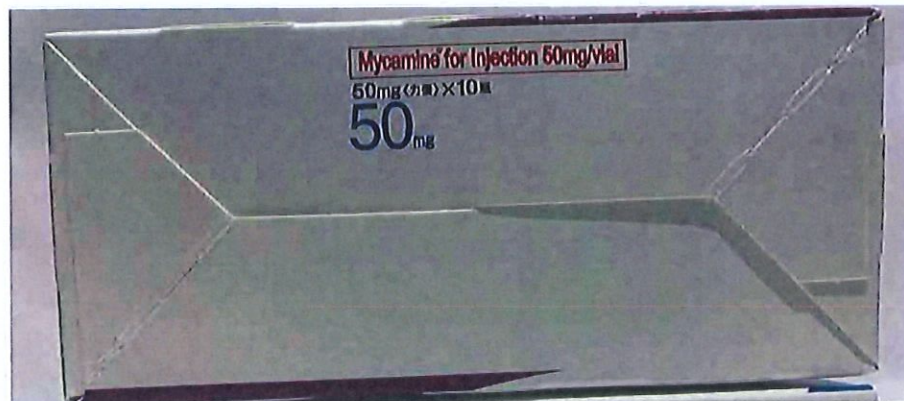
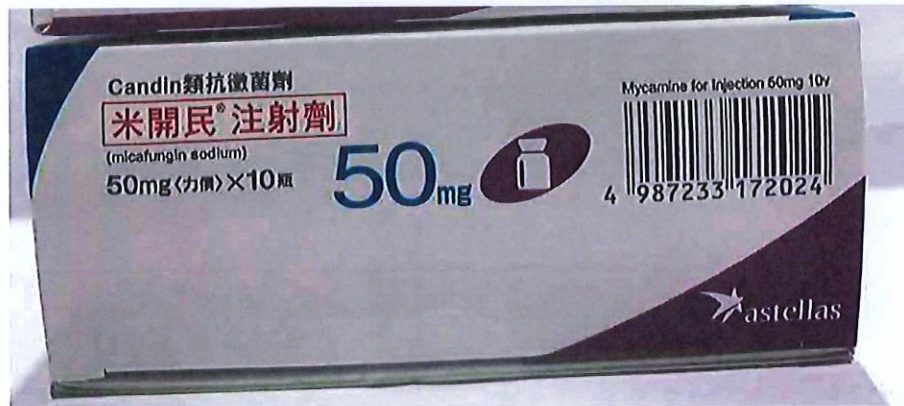
線

外盒變更_上下面

變更前



變更後



裝

訂

線

瓶身標籤變更

變更前



變更後



裝

訂

線

行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸字第

024509

號

簽審文件號碼：DHA00202450901

中文名稱：米開民 注射劑

英文名稱：Mycamine for Injection 50mg/vial

類別：本藥限由醫師使用

藥商名稱：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

劑型：凍晶注射劑

製造廠名稱：ASTELLAS TOYAMA CO., LTD. TAKAOKA PLANT

包裝種類：100 支以下玻璃小瓶裝

製造廠地址：30, TOIDBSAKAE-MACHI, TAKAOKA CITY, TOYAMA, 939-1118 JAPAN
續如後

處方：

Each Vial contains :

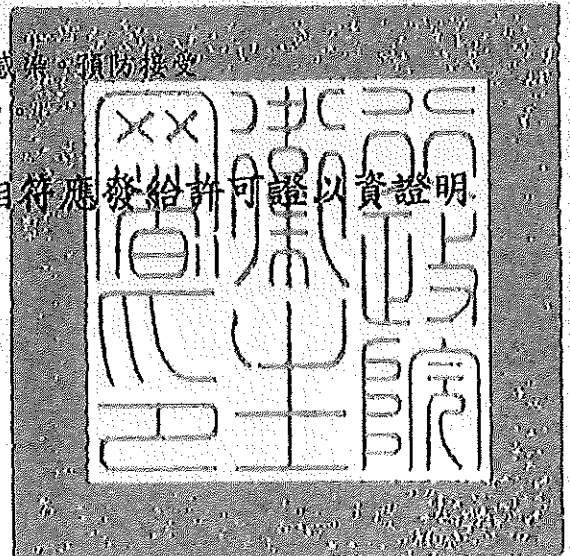
Micafungin Sodium..... 50 mg in potency

適應症：治療 16 歲以上成人的食道念珠菌感染、預防接受造血幹細胞移植病患的念珠菌感染

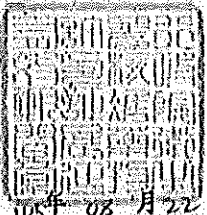
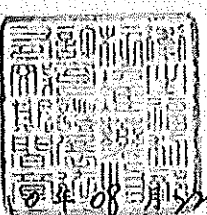
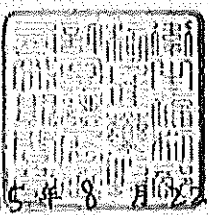
前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

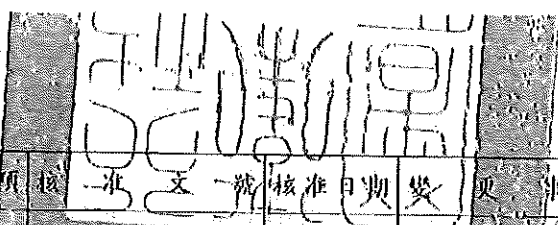
行政院衛生署署長

侯勝茂



發證日期 玖拾伍 年 捌 月 貳拾貳 日
有效日期 壹佰 年 捌 月 貳拾貳 日

核准 展延 至	 1054 08 月 22 日	 1054 08 月 22 日	 105 年 8 月 22 日	年 月 日
文號	1005023953	1056010223	1101491642	



變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
製造廠廠名變更 ASTELLAS PHARMA TECH. CO., LTD. TAKAOKA PLANT	110. 17. 27		適應症變更	109. 60. 3. 987	
1005038337		097. 03. 00	1. 治療4個月以上兒童與成人病人的念珠菌血症、急性播散性念珠菌病、念珠菌腹膜炎及眼痛。 2. 治療未滿4個月兒童病人的念珠菌血症、急性播散性念珠菌病、未合併腦膜炎和/或眼擴散之念珠菌腹膜炎及眼痛。 3. 治療4個月以上兒童與成人病人的食道念珠菌感染症。 4. 預防接受造血幹細胞移植 (HSCT) 的4個月以上兒童與成人病人的念珠菌感染症。		
5-1, Nihonbashi-Honcho 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-8411, Japan			成品製造廠變更為： 名稱：PATHEON ITALIA S.P.A. 廠址：VIALE G.B. STUCCHI, 110-20900 MONZA(MB), Italy 成品二級包裝廠變更為： 名稱：Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH 廠址：Pfaffenrieder Straße5, 82515 Wolfratshausen, Germany		
適應症變更 適用於成人與四個月以上的兒童： 治療念珠菌血症與其他念珠菌感染。 治療食道念珠菌感染。 預防接受造血幹細胞移植病患的念珠菌感染。			111. 10. 7. 20692	112. 1. 04	

03600

096039876

10. 8. 02

3-11, NIHONBASHI-HONCHO 2 CHOME, CHUO-KU, TOKYO 103-8411, JAPAN

(O) ASTELLAS PHARMA INC.

實際領證日期 10. 8. 02

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：詹美玲

聯絡電話：0227877481

傳真：

電子郵件：mlchan@fda.gov.tw

10480



台北市中山區民生東路三段10號5樓

受文者：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

發文日期：中華民國112年1月5日

發文字號：衛授食字第1110720692號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品許可證正本、標籤、外盒核定本各一份

主旨：有關貴公司申請藥品許可證「米開民注射劑」(衛署藥輸字第024509號)成品製造廠、儲存條件及仿單、標籤、外盒變更一案(案號：1110720692)，本部同意，請查照。

說明：

一、復貴公司111年8月11日藥事開發111字第0132號藥品變更登記申請書。

二、核准變更項目：

(一)成品製造廠變更為「PATHEON ITALIA S.P.A.」(廠址：VIALE G.B. STUCCHI, 110-20900 MONZA(MB), Italy)。

(二)成品二級包裝廠變更為「Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH」(Pfaffenrieder Straße5, 82515 Wolfratshausen, Germany)。

(三)成品儲存條件變更為「25°C以下，36個月」。

(四)仿單、標籤、外盒變更。

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。如同時放置中、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、隨函檢還藥品許可證正本、標籤、外盒核定本各一份。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司
副本：

部長 薛瑞元

米開民注射劑仿單內容變更比較表

原	新
原格式	格式變更 (依據藥品查驗登記審查準則附件一之一：處方藥仿單格式表)
本藥限由醫師使用	限由醫師使用
-	<p>13.2 效期 如外包裝所示</p>
<p>儲存 未開啟的凍晶小瓶必須於室溫25°C(77°F)儲存，容許範圍15°C至30°C(59°F至86°F)。[參閱美國藥典室溫控制] 室溫(15-30°C)保存。 本品配製後於室溫25°C(77°F)保存(見用法用量)。 稀釋的溶液於室溫25°C(77°F)保存(見用法用量)。 避光</p>	<p>13.3 儲存條件 未開啟的凍晶小瓶必須於25°C(77°F)以下儲存 本品配製後於室溫25°C(77°F)保存(見用法用量)。 稀釋的溶液於室溫25°C(77°F)保存(見用法用量)。 避光</p>
<p>製造廠 Astellas Pharma Inc. Takaoka Plant 30 Toidesakae-machi, Takaoka city, Toyama 939-1118, Japan</p>	<p>製造廠 Patheon Italia S.p.A Viale G.B. Stucchi, 110-20900 Monza (MB), Italy</p> <p>二級包裝廠： Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH Pfaffenrieder Straße 5, 82515 Wolfratshausen, Germany</p>