



荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司 書函

機關地址：10018 台北市忠孝西路一段 66 號 23 樓

聯絡人：林紫禕

電子郵件信箱：doris.8.lin@gsk.com

受文者：裕利股份有限公司/吉程股份有限公司/裕翔藥品股份有限公司

發文日期：中華民國 113 年 09 月 30 日

發文字號：GSK113134 號

附件：變更藥品的新包材

主旨：通知有關本公司處方藥產品衛署藥輸字第 024389 號克為滋膜衣錠 (KIVEXA) 仿單更新相關說明事宜，並請協助轉知各使用之醫療單位、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人台灣臨床藥學會及台灣年輕藥師協會。

說明：

一、本公司處方藥產品公司處方藥產品衛署藥輸字第024389號克為滋膜衣錠(KIVEXA) 仿單自即日起將陸續更新，說明如下：

1. 藥商地址由「台北市忠孝西路一段66號24樓」更新為「台北市忠孝西路一段66號23樓」
2. 更新智慧財產權聲明年份
3. 更新製造廠至: Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

上述更新皆不影響適應症內容，依藥品查驗登記準則已檢送中央衛生主管機關辦理變更，更新內容請參閱附件範例。預計使用更新包材之產品(批號: 3A3U) 自2024年10月份起即陸續出貨，敬請知悉。

特此說明，懇請持續支持為禱。

荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

負責人：Tina Graves

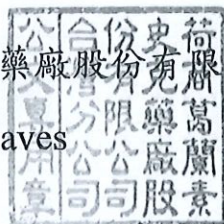


Table with 2 columns: 成分 (Ingredients) and 含量 (Content). Rows include active ingredients like Lamivudine, Zidovudine, and Excipients like Hydroxypropylmethylcellulose.

Abacavir 和 Lamivudine 的組合... 用於治療 HIV 感染... 本藥片含有 1500 公克阿巴卡韋和 300 公克拉米夫定。

Abacavir (1500 mg) and Lamivudine (300 mg) combination... 用於治療 HIV 感染... 每片含有 1500 公克阿巴卡韋和 300 公克拉米夫定。

Abacavir (1500 mg) and Lamivudine (300 mg) combination... 用於治療 HIV 感染... 每片含有 1500 公克阿巴卡韋和 300 公克拉米夫定。

Abacavir (1500 mg) and Lamivudine (300 mg) combination... 用於治療 HIV 感染... 每片含有 1500 公克阿巴卡韋和 300 公克拉米夫定。

Abacavir (1500 mg) and Lamivudine (300 mg) combination... 用於治療 HIV 感染... 每片含有 1500 公克阿巴卡韋和 300 公克拉米夫定。

630000027715

Abacavir (1500 mg) and Lamivudine (300 mg) combination... 用於治療 HIV 感染... 每片含有 1500 公克阿巴卡韋和 300 公克拉米夫定。

Table with 2 columns: 成分 (Ingredients) and 含量 (Content). Rows include active ingredients like Lamivudine, Zidovudine, and Excipients like Hydroxypropylmethylcellulose.

Abacavir 和 Lamivudine 的組合... 用於治療 HIV 感染... 本藥片含有 1500 公克阿巴卡韋和 300 公克拉米夫定。

Abacavir (1500 mg) and Lamivudine (300 mg) combination... 用於治療 HIV 感染... 每片含有 1500 公克阿巴卡韋和 300 公克拉米夫定。

Abacavir (1500 mg) and Lamivudine (300 mg) combination... 用於治療 HIV 感染... 每片含有 1500 公克阿巴卡韋和 300 公克拉米夫定。

Abacavir (1500 mg) and Lamivudine (300 mg) combination... 用於治療 HIV 感染... 每片含有 1500 公克阿巴卡韋和 300 公克拉米夫定。

Abacavir (1500 mg) and Lamivudine (300 mg) combination... 用於治療 HIV 感染... 每片含有 1500 公克阿巴卡韋和 300 公克拉米夫定。

630000027715

行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸字第

024389

號

簽審文件號碼：DHA00202438901

中文名稱：克為滋膜衣錠

英文名稱：KIVEXA Film-coated tablets

類別：本藥須由醫師處方使用

藥商名稱：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

劑型：膜衣錠

製造廠名稱：GLAXO OPERATIONS UK LIMITED

包裝種類：2-1000錠鋁箔盒裝及塑膠瓶裝。

製造廠地址：PRIORY STREET WARE HERTFORDSHIRE SG12 ODJ UK

處方：

Each tablet contains：

Abacavir Sulfate..... 702 mg

(Abacavir..... 600mg)

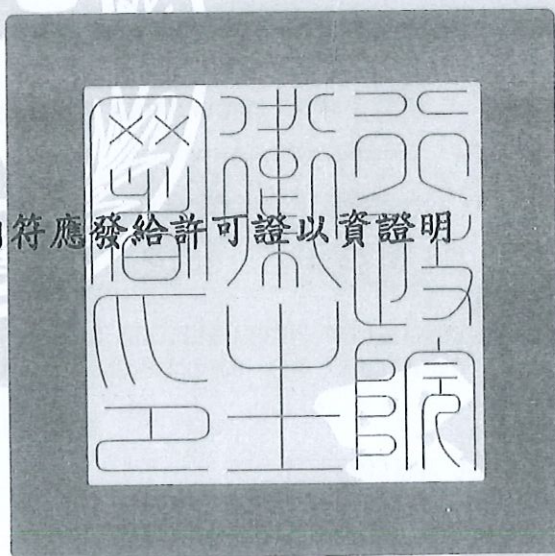
Lamivudine..... 300 mg

適應症：用於治療成人及大於十二歲青少年的抗反轉錄病毒合併療法以治療人類免疫不全病毒(HIV)之感染。


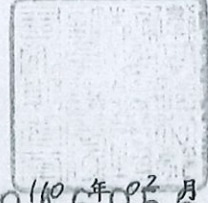


前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

侯勝茂



發證日期 玖拾伍 年 貳 月 貳拾參 日
有效日期 壹佰 年 貳 月 貳拾參 日

核准展延至				
文號	105年02月23日	110年02月23日	1091493495	105年02月23日
	0999934576	046056146		

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>加刊國外許可證持有者 VIIV HEALTHCARE UK LIMITED 廠址：980 GREAT WEST ROAD BRENTFORD MIDDLESEX, TW8 9GS, UNITED KINGDOM</p> <p>0999934577</p> <p>新增分裝廠： GLAXOSMITHKLINE AUSTRALIA PTY LTD. 廠址：1061 MOUNTAIN HIGHWAY, BORONIA, VICTORIA 3155, AUSTRALIA</p> <p>申請變更項目：製造廠廠址 廠址變更為：PRIORY STREET, WARE, HERTFORDSHIRE, SG12 0DJ, UNITED KINGDOM.</p>	<p>100.1.10</p> <p>100.8.12</p> <p>1005092080</p>	<p>製造廠名稱變更： Delpharm Poznan Spółka Akcyjna</p> <p>111.11.09</p> <p>1119051294</p>	<p>102.6.04557</p> <p>105.7.20</p> <p>1046070613</p>

<p>製造廠變更 廠名：GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A. 廠址：UL. GRUNWALDZKA 189, 60-322 POZNAN, POLAND</p> <p>1025027252</p> <p>1046076708</p> <p>104.12.29</p>	<p>包裝廠變更 廠名：GLAXO WELLCOME S.A. 廠址：AVDA, DE EXTREMADURA 3, 09400 ARANDA DE DUERO, BURGOS, SPAIN</p> <p>新增委託二級包裝廠： 裕利股份有限公司 桃園市大園區和平里1鄰開和路91號 作業內容：委託貼標、仿單放置</p> <p>1056054036</p>	<p>本品係依本署89、12、12衛署藥字第088005513號公告 經本署認定得免除銜接性試驗，且經本署核定之新藥</p>
---	---	--