

## 台灣塩野義製藥股份有限公司 函

地 址：台北市南京東路2段2號4樓

聯絡人：施妍卉

電 話：(02)2551-6336

600 嘉義市芳安路 103 號

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬  
爾定醫院

發文日期：中華民國 112 年 4 月 20 日

發文字號：(112)塩野義營發字第 159 號

附 件：1.諾安命注射液外盒變更前後對照表

主 旨：有關本公司產品「諾安命注射液 5 毫克/毫升（普氣苯噻吡）  
/Novamin Injection 5mg/ml（Prochlorperazine）（衛署藥製字第  
027716 號）」外盒變更一事，請 查照。

說 明：

- 一、本公司產品承蒙 貴院採用，嘉惠病患，無任感荷。
- 二、「諾安命注射液 5 毫克/毫升（普氣苯噻吡）/Novamin Injection 5mg/ml（Prochlorperazine）（衛署藥製字第 027716 號）」因應公司 logo 更新，變更外盒（內容不變，屬自行變更）。詳見外盒變更前後對照表如附件 1。
- 三、新「諾安命注射液 5 毫克/毫升（普氣苯噻吡）/Novamin Injection 5mg/ml（Prochlorperazine）（衛署藥製字第 027716 號）」起始批號 Lot：3101，預計出貨日期：112 年 5 月 10 日，以上變更造成 貴院不便，敬請諒察。

董事長 富山正樹



附件(6)：

Novamin Injection 外盒 印刷內容變更前後對照表 (Comparison Table of Labeling Change)

Version : 2.0

日期(Date): 2023.2.21

擔當者(Responsible person): Sherry Wu

項次 (Items)	變更前 (Current content)	變更後 (Proposed change)
I.版次(Version)	①	②
II.修訂日期(TFDA 核准日期)		
1.中英文品名(Product name)		
2.適應症(Indication)		
3.組成及性狀 (Composition and description)		
4.用法及用量 (Dosage and administration)		
5.使用注意事項 (Precautions)		
6.藥物動力學 (Pharmacokinetics)		
7.臨床成績 (Clinical studies)		
8.藥效藥理 (Pharmacodynamics)		
9.有效成份及其物化性質 (Physicochemistry of active ingredients)		
10.儲存條件 (Storage conditions)		
11.包裝 (Package)		
12.參考文獻 (Reference)		
13.製造廠 (Manufacturer)		
14.核准文字圖案之顏色、字體、大小 (Color, font, type size only)		
15.版面設計變更(Change in design and layout without change in text content)		
16.增加/變換/刪除字樣、圖樣、條碼標、註冊商標等文字，但不涉及藥品品質、用藥安全內容 (Addition/replacement/deletion of pictures, diagrams, bar code, logos and/or text that do not imply a quality, safety issue)	 <p>委託者： 台灣塩野義製藥股份有限公司① 台北市南京東路二段2號4樓 (02) 2551-6336 製造廠： 中國化學製藥股份有限公司◎ 新豐工廠：新竹縣新豐鄉坑子口182-1號 (03) 559-9866</p>	 <p>委託者： 台灣塩野義製藥股份有限公司② 台北市南京東路二段2號4樓 SIONOGI TEL: 02-2551-6336 製造廠： 中國化學製藥股份有限公司◎ 新豐工廠：新竹縣新豐鄉坑子口182-1號 (03) 559-9866</p>
17.其他 (Miscellaneous)	Pantone 206C	Pantone 186C(Shionogi logo, 5mg) DIC198(CCPC logo)

變更前  
外盒

神經安定劑 0.5%      5mg    1ml X 50

**諾安命**<sup>®</sup> 注射液 (普氯苯噻吡)  
**NOVAMIN**<sup>®</sup> INJECTION

Prochlorperazine      衛署藥製字第027716號

®：註冊商標

委 託 者：  台灣塩野義製藥股份有限公司<sup>①</sup>  
台北市南京東路二段2號4樓  
(02) 2551-6336

製 造 廠：  中國化學製藥股份有限公司<sup>②</sup>  
新豐工廠：新竹縣新豐鄉坑子口182-1號  
(03) 559-9886

變更後  
外盒

神經安定劑 0.5%      5mg    1ml X 50

**諾安命**<sup>®</sup> 注射液 (普氯苯噻吡)  
**NOVAMIN**<sup>®</sup> INJECTION

Prochlorperazine      衛署藥製字第027716號

®：註冊商標

委 託 者：  **台灣塩野義製藥股份有限公司**<sup>®</sup>  
台北市南京東路二段2號4樓  
SHIONOGI TEL. 02-2551-6336

製 造 廠：  中國化學製藥股份有限公司<sup>②</sup>  
新豐工廠：新竹縣新豐鄉坑子口182-1號  
(03) 559-9886