

裕利股份有限公司 函

聯絡地址：

聯絡人員：劉小姐

聯絡電話：02-25700064 分機：23323

聯絡傳真：02-25798587

電子信箱：haorder@zuelligpharma.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人*

發文日期：中華民國111年10月13日

發文字號：111 裕字-第001575號

主旨：本公司銷售台灣諾華股份有限公司之產品「GALVUS TABLETS 50MG(高糖優適錠50毫克)」(衛署藥輸字第025306號)紙盒、製造廠、外箱箱入數及鋁箔變更事宜，如說明段。

說明：

- 一、本公司銷售台灣諾華股份有限公司之產品「GALVUS TABLETS 50MG(高糖優適錠50毫克)」(衛署藥輸字第025306號)承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品自批號MG1044起包裝變更，變更如下：
 1. 外箱箱入數變更。
 2. 紙盒：製造廠廠址變更，EXP/LOT 底色及文字顏色變更，移除封口。
 3. 鋁箔：EXP/LOT位置變更。
- 三、除上述有所變更外，其餘成份、含量、療效、健保價、健保碼等均維持不變。
- 四、特此通知，造成不便之處，懇請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

附件：原廠公文、新舊包裝圖檔及相關資料。





台灣諾華股份有限公司 函

公司地址：台北市民生東路三段 2 號 8 樓
傳 真：(02) 2322-7328
聯絡人及電話：吳冠賢 (02) 2322-70619
電子郵件信箱：West.wu@novartis.com

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國 111 年 10 月 06 日
發文字號：諾華字第 IBBI-20221006-001 號

主 旨：本公司藥品 **Galvus Tab 50mg** 高糖優適錠 50 毫克，變更包裝，煩請貴公司基於本公司經銷商之立場，代表本公司發文通知各相關客戶。

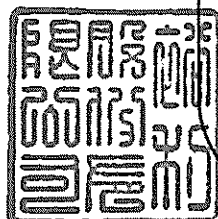
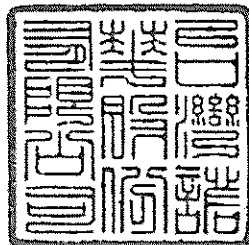
說 明：

- 一、Galvus Tab 50mg 高糖優適錠 50 毫克，新包裝始於批號：MG1044。
- 二、製造廠廠址變更，外箱箱入數變更，EXP/LOT 底色及文字顏色變更，移除封口。（參閱附件一）
- 三、EXP/LOT 位置變更。
- 四、其餘項目不變。
- 五、煩請貴公司基於本公司經銷商之立場，代表本公司文通知各相關客戶。

敬請 鑒核。

台灣諾華股份有限公司
負責人：斯特凡·湯門

DS



中華民國一百一十一年十月六日



產品名稱：Galvus Tab 50 mg

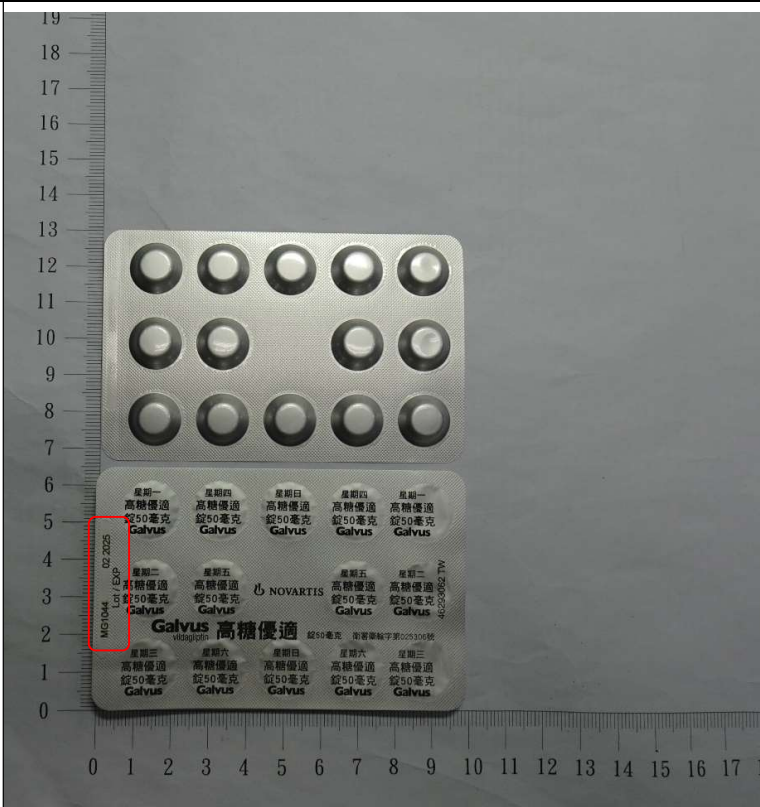
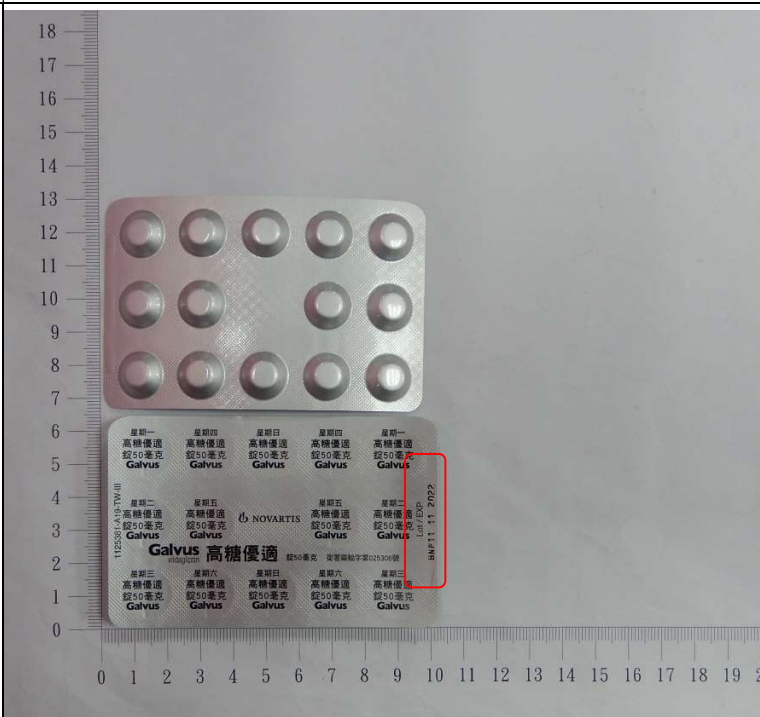
高糖優適錠50毫克

新包裝始於批號：MG1044

1. 製造廠廠址變更，外箱箱入數變更，EXP/LOT 底色及文字顏色變更，移除封口。
2. EXP/LOT 位置變更。
3. 其餘項目不變。

	外 盒 內 容
新 品	 製造廠廠址變更 外箱箱入數變更
舊 品	

	外 盒 內 容
新 品	 EXP/LOT 底色及文字顏色變更 移除封口 LOT/EXP: MG1044 02 2025 Galvus Tablets 50 mg 高糖優適 vildagliptin
舊 品	 EXP: 01 2025 LOT: BCVC9 Galvus Tablets 50 mg 高糖優適 vildagliptin

	內 包 裝 內 容
新 品	 EXP/LOT 位置變更
舊 品	

行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸字第

025306

號

簽審文件號碼：DHA00202530602

中文名稱：高糖優適錠 50 毫克

英文名稱：GALVUS TABLETS 50MG

類別：本藥須由醫師處方使用

藥商名稱：台灣諾華股份有限公司

劑型：錠劑

製造廠名稱：NOVARTIS PHARMA
STEIN AG

SCHAFFHAUSERSTRASSE

包裝種類：2-1000 錠鋁箔盒裝，

製造廠地址：CH-4332 STEIN,
SWITZERLAND (續如後)

處方：

EACH TABLET CONTAINS：

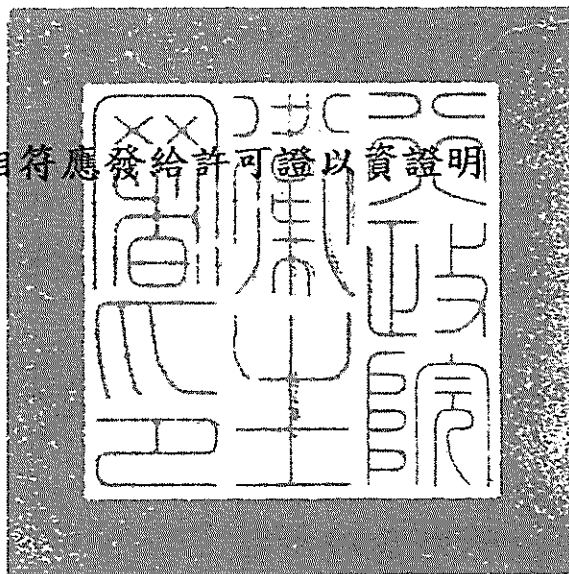
Vildagliptin 50 mg

適應症：第2型糖尿病。

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

楊志良



發證日期

玖拾玖

年 拾貳

月

柒

日

有效日期

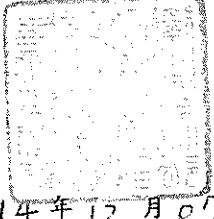
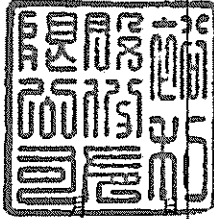
壹佰零肆

年 拾貳

月

柒

日

核准 展延 至				
文號	104年11月07日	114年12月07日	年	年 月 日
	046035883	1091492452		

變更事項核准文	核准日期	變更事項核准文	核准日期
適應症變更： 第二型糖尿病。作為單一治療一針對僅經由運動與飲食無法良好控制的患者，以及因不耐受或是禁忌症而認定為不適合使用 metformin 的患者。作為合併治療一宜用於已使用 metformin 或 sulphonylurea 或 thiazolidinedione 且血糖控制不佳者。 包裝廠名稱變更： Novartis Farmaceutica SA 包裝廠廠址變更： Ronda de Santa Olaya Barberà del Vallès, Spain 製造廠產地變更 NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. RONDA SANTA MARIA, 158, 08210 BARBERA DEL VALLES BARCELONA SPAIN	110. 8. 18 製造廠名稱變更： Siegfried Barbera S.L. 110. 11. 20 成品製造廠變更： 廠名：LEK PHARMACEUTICALS D.D. 廠址：VEROVSKOVA 57, SI-1526 LJUBLJANA, SLOVENIA 111. 3. 23 110. 6. 02		
其他			

申請變更項目：適應症

變更為：第2型糖尿病。作為單一治療一針對僅經由運動與飲食無法良好控制的患者，以及因不耐受或是禁忌症而認定為不適合使用 metformin 的患者。作為合併治療一宜用於已使用 metformin 或 sulphonylurea 或 thiazolidinedione 且血糖控制不佳者。作為三合一治療一當飲食及運動加上 sulphonylurea 及 metformin 雙重療法無法提供適當的血糖控制時，vildagliptin 可與 sulphonylurea 及 metformin 併用作為三合一口服療法。當飲時及運動加上穩定劑量的胰島素無法提供適當的血糖控制時，vildagliptin 亦適合與胰島素合併使用(併用或不併用)

metformin

衛生福利部

食品藥物管理

校對

10. 04

110. 7. 14

110. 7. 14

新增原料藥製造廠：

110 年 06 月 01 日衛授食字第 1096027467 號

DMF Number : DMF(25)3701

成分：VILDAGLIPTIN

廠名：F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A.

廠址：VIALE MILANO, 26-36075 MONTECCHIO MAGGIORE

VICENZA ITALY

本案係依 100 年 6 月 21 日 FDA 藥字第 1001403285 號公告審查通過；並依 1050041363 號函併入本製劑許可證管理。

NOVARTIS PHARMA AG

NOVARTIS PHARMA AG

高糖優適[®] 錠 50 毫克
Galvus[®] Tablets 50 mg

本藥須由醫師處方使用

- 1 【商品名】
高糖優適[®] 錠 50 毫克
- 2 【組成】
每錠含 vildagliptin 50 毫克，
賦形劑：每錠含 anhydrous lactose 47.82 毫克，
此藥物內含的所有賦形劑，請參閱 6.1「賦形劑」。

- 3 【劑型】
錠劑
白至淡黃色，圓形（約直徑 8 公釐），扁平、斜面切邊，一面印有“NVR”，另一面印有“FVB”字樣。
- 4 【臨床特性】
- 4.1 【適應症】
第二型糖尿病：
作為單一治療
，針對僅藉由運動與飲食無法良好控制的患者，以及因不耐受或忌惡症而認定為不適合使用 metformin 的患者。
作為合併治療
，適用於已使用 metformin 或 sulfonylurea 或 thiazolidinedione 或 thiazolidinedione 且血糖控制不佳者。
作為三合一治療
，當飲食及運動加上 sulfonylurea 及 metformin 雙重療法無法提供適當的血糖控制時，vildagliptin 可與 sulfonylurea 及 metformin 併用
作為三合一口服療法。
當飲食及運動加上 vildagliptin 及 metformin 雙重療法無法提供適當的血糖控制時，vildagliptin 亦適合與胰岛素合併使用（併用或不併用 metformin）。

4.2 【使用方法和劑量】

成人：
vildagliptin 作為單一治療使用，與 metformin 合併使用，與 thiazolidinedione 合併使用，與 metformin 及 sulfonylurea 合併使用，或與胰岛素合併使用（併用或不併用 metformin）時，vildagliptin 每日建議劑量為 100 毫克，分兩次早晚與飯後服用 50 毫克。
若與 sulfonylurea 合併使用，vildagliptin 每日建議劑量為 50 毫克，每日一次早晨服用。對此類病人而言，每日 vildagliptin 100 毫克之劑量，並沒有效 50 毫克有效。
與 sulfonylurea 合併使用時，可考慮使用較低劑量的 sulfonylurea，以減少低血糖的風險。
使用劑量不建議超過低於 100 毫克。
如果超過 Galvus 之服用時間，則應於忘記時儘速服用，不應於同日服用雙倍的劑量。
針對 vildagliptin 與 metformin 及 thiazolidinedione 合併作為三合一口服療法的情況，目前尚未確立相關的的安全性及療效。
特殊族群之資訊
老年患者（大於等於 65 歲）
老年患者不需調整劑量（詳見 5.1 及 5.2 節）。
腎功能不全：
對輕度腎功能不全（肌酐清除率大於等於 30 ml/min）的患者而言，無須調整劑量。
對於中度或重度腎功能不全以及必須接受流腎之末期腎臟疾病（ESRD）患者而言，Galvus[®] 的建議劑量為每日一次 50 mg（詳見 4.2 5.1 及 5.2 節）。
肝功能不全：
Galvus[®] 不建議用於肝功能不全的患者，包括治療前 ALT 或 AST 大於正常值上限 3 倍者。（詳見 4.4 及 5.2 節）。
老年患者（大於等於 65 歲）
老年患者不需調整劑量（詳見 5.1 及 5.2 節）。
小兒患者（小於 18 歲）
因為缺乏此族群之安全及療效資料，Galvus[®] 不建議用於 18 歲以下之兒童青少年患者（
給藥方式
口服使用。
Vildagliptin 可於餐前或餐後服用（詳見 5.2 節）。

4.3 【禁忌症】

已知對 vildagliptin 或賦形劑之任何成分過敏者，禁止使用 Galvus[®]。

4.4 【特殊警語與使用注意事項】

全身性

對除高糖優適之末期腎臟疾病（ESRD）患者之外，Galvus[®] 並非胰岛素之替代品。Galvus[®] 不適用於第一型糖尿病患者或治療糖尿病酮酸血症。

腎功能不全

對於接受流腎之末期腎臟疾病（ESRD）患者之臨床使用經驗有限。因此應謹慎使用 Galvus[®] 於此類患者（詳見 5.2 節）。

肝功能不全

Galvus[®] 不建議使用於肝功能不全的病症，包括治療前 ALT 或 AST 大於正常值上限 3 倍者。

肝功能監測

曾有肝功能異常（包括肝炎）的罕見臨床通報。在這些條件中，患者通常無症狀，沒有臨床後遺症，且肝功能監測結果在停藥後回復正常範圍。肝功能監測需在開始使用 Galvus[®] 前進行，以了解病患之基線值。在使用 Galvus[®] 治療的第一年內，建議每三個月需進行一次肝功能測試，直至一年，之後建議定期監測，且當病人有嘔吐、泄瀉、上腹不適、黃疸等可能為肝臟受之症狀或症狀發生時，宜檢測肝生化值（ALT）。患者的肝臟轉胺酶濃度若增加，則應進行第二次肝功能監測加以確認，並應持續進行肝功能測試追蹤，直至回復正常為止。若病患之 AST 或 ALT 值持續超過正常值上限 3 倍或更高，則建議病患停止 Galvus[®] 治療。

患者若出現黃疸或其他肝功能異常的徵兆，應停止使用 Galvus[®]。

在退出 Galvus[®] 治療與肝功能回復正常值之後，不應再度使用 vildagliptin。

心臟衰竭

一項對紐約心臟協會（NYHA）心臟功能分級第 I – III 級的病患進行之 vildagliptin 臨床試驗顯示，相較於安慰劑，vildagliptin 治療與在心室功能的變化或既有充血性心臟衰竭（CHF）的惡化無關。有關 NYHA 心臟功能分級 III 的病患接受 vildagliptin 治療之臨床使用經驗仍有限，其結果尚無定論。

目前尚無 vildagliptin 使用於 NYHA 心臟功能第 IV 類病患的臨床試驗，因此，不建議使用於此類病患。

皮膚異常

於非臨床毒理試驗中，曾觀察到猴子皮膚出現皮膚損害，包括水泡及潰瘍（詳見 5.3 節）。雖然於臨床試驗中並未觀察到皮膚損害之發生率增加，但於具糖尿病性皮膚併發症之患者使用經驗有限。因此，建議於糖尿病患者日常照護中，監測其皮膚異常情況，例如：水泡及潰瘍。

急性胰腺炎

研究顯示使用 vildagliptin 和急性胰腺炎發生的風險有限，患者知悉急性胰腺炎的特點。

若懷疑發生胰腺炎時，應停止使用 vildagliptin；若確定發生急性胰腺炎時，不應再度使用 vildagliptin。有急性胰腺炎病史的病患使用 vildagliptin 應謹慎小心。

低血糖

已知 sulfonylureas 會引起低血糖。合併使用 vildagliptin 及 sulfonylurea 治療的病患可能有低血糖的風險。因此，可考慮使用較低劑量的 sulfonylurea 以減少低血糖的風險。

賦形劑

含有乳糖。罹患罕見遺傳性半乳糖不耐症、Lapp 乳糖酶缺乏症或葡萄糖-半乳糖吸收不良的患者不應服用這項藥物。

關節疼痛

雙盲安慰劑-4(DPP-4) 抑制劑的上市後報告中曾有嚴重和造成行動不便之關節疼痛案例。這些問題是在開始用藥後第一天或幾年後發生關節疼痛症狀。患者停藥後則可緩解症狀。部分患者於重新服用相同的藥物或不同的 DPP-4 抑制劑時症狀會復發。在使用 DPP-4 抑制劑的病人，需考慮 DPP-4 抑制劑可能會導致嚴重且持續性關節疼痛的原因，考慮適時的停藥並避用其他 DPP-4 抑制劑。

4.5 【與其他藥品以及其他形式的交互作用】

Vildagliptin 與同時合併藥物產生交互作用之可能性低。因為 vildagliptin 不是 cytochrome (CYP) P450 的受質，同時也不會誘導或抑制 CYP 450 的酵素活性，故 vildagliptin 不太可能會與屬於此類酵素受質、抑制劑或促進劑的藥品有交互作用。

與 pioglitazone, metformin, glyburide 合併使用

與這些口服糖尿病藥物之試驗結果，顯示並無臨床相關藥動交互作用。

Digoxin (Pop 受質), warfarin (CYP2C9 受質)

於健康受試者之臨床試驗中，顯示並無臨床相關藥動交互作用。然而，尚未在病患族群評估此部份之交互作用。

與 amlodipine, ramipril, valsartan 或 simvastatin 合併使用

Amlodipine, ramipril, valsartan 或 simvastatin 曾於健康受試者執行藥物交互作用試驗中，於這些試驗中，觀察到在合併使用 vildagliptin 後，並未顯示臨床相關藥動交互作用。與其他口服糖尿病藥物類似，vildagliptin 的降血糖作用，可能會因合併使用某些活性物質（包括 thiazides, corticosteroids, thyroid products 和 sympathomimetics）而減低。

4.6 【懷孕、哺乳及生殖力】

懷孕

動物試驗中，曾顯示於高劑量時具生殖毒性（詳見 5.3 節）。對人類可能造成的危險仍未知。並未有足夠 vildagliptin 使用於懷孕婦女資料。除非 Galvus[®] 對母親的重要性高於對胎兒的潛在風險，否則，懷孕期間不應使用 Galvus[®]。

哺乳

未知 vildagliptin 是否會分泌於人類乳汁中。動物試驗中曾顯示 vildagliptin 分泌於乳汁中。Galvus[®] 不應使用於哺乳婦女。

生殖力

過去曾以相當於 200 倍人體暴露量之 vildagliptin 進行大鼠生殖力相關研究，並無證據顯示 vildagliptin 會損害生殖力或早期胚胎發育。有關 Galvus 對人類生殖力的影響，未進行過相關試驗（請參閱第 5.3 節）。

4.7 【對駕駛及操作機械者之影響】

至今尚無是否會影響開車或操作機器的資料。若服藥後感到暈眩的患者，請勿駕車或操作機器。

4.8 【不良反應】

安全性總要

Vildagliptin 的安全性和耐受性（每日一次 50 mg、每日兩次 50 mg 和每日一次 100 mg）是由 36 項第二期和第三期試驗（試驗期間的範圍從 12 週至超過 104 週，包括 3 項開放性試驗）中，針對超過 11,000 名病態的整合資料進行評估。該整合分析所納入的試驗，旨在評估 vildagliptin 作為單一治療、其他口服抗糖尿病藥物（metformin、TZD、SU 和胰島素）的附加治療，以及搭配 metformin 或 pioglitazone 作為初始合併治療。未接受 vildagliptin 治療的病態（所有比較組）只使用安慰劑或 metformin、TZD、SU、acarbose 或胰岛素。針對個別副作用的發生率，其安全性資料來自至少為期 12 週的隨機性對照試驗子樣群。安全性資料取自 vildagliptin 每日劑量為 50 mg（每日一次）或 100 mg（每日兩次 50 mg 或每日一次 100 mg）的病態，其可能接受 vildagliptin 作為單一治療或併用其他藥物。

這些試驗中的主要副作用和不良反應與輕微且暫時性、不需停藥、不良反應以年齡、種族、藥物暴露時間或每日劑量皆無關。

有罕見肝功能異常案件通報（包括肝炎）。在這些案件中，患者通常無症狀，且肝功能在停藥後回復正常。長達 24 週，在單一治療與附加治療的對照試驗中，ALT 或 AST 的增加大於等於 3 倍正常值上限 (ULN)（分為至少兩次連續後測，或是治療期最後回復後測）的發生率，在「50 毫克 vildagliptin 每日一次」、「50 毫克 vildagliptin 每日兩次」與「對照組」分別為 0.2%、0.3% 與 0.2%。這些肝臟轉酶的增加一般沒有症狀，非進行性，且以膽汁阻塞或黃疸無關。

罕見血管水腫病例的發生率與對照組相似。當合併使用血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACE-inhibitor) 時，有較高比例的患者會發生上述案例。大多數事件皆為輕微且在 vildagliptin 持續治療過程中症狀消失。

不良反應之列表

於真實試驗中，服用 Galvus® 作為單一治療以輔助治療者所發生的不良反應，針對每一個適應症，依系統器官與絕對發生頻率列出如下。

在各系統器官類別中，藥物不良反應依其頻率排列，由最常見的反應開始依序列出。在各發生頻率組別中，藥物不良反應以嚴重性遞增的關係排列。此外，各藥物不良反應相對應的發生頻率依下列情形 (CIOMS III) 分類：經常見 (>1/10)；常見 (>1/100 至 <1/10)；不常見 (>1/1,000 至 <1/100)；罕見 (>1/10,000 至 <1/1,000)；極罕見 (<1/10,000)。

與 metformin 合併使用

表 1：每日 100 毫克 vildagliptin 合併使用 metformin 時所發生的藥物不良反應 (N = 208)

神經系統異常	頻顫
常見	頭痛
常見	暈眩
常見	身體疲倦
不常見	
腸胃道異常	噁心
常見	
代謝及營養異常	低血糖
常見	

不良反應之描述

在合併使用每日 100 毫克 vildagliptin+ metformin 的臨床試驗中，在「每日 100 毫克 vildagliptin+ metformin 組」或「安慰劑+metformin」組，皆無人因不良反應而退出試驗。

在臨床試驗中，低血糖發生率於服用「每日 100 毫克 vildagliptin 合併使用 metformin」組常見 (1%)；而「安慰劑+metformin」組為不常見 (0.4%)。服用 vildagliptin 組沒有發生嚴重的低血糖事件。

在臨床試驗中，每日 100 毫克 vildagliptin 合併使用 metformin 治療時，其體重與基值相比，並未改變（於 vildagliptin 及安慰劑分別為增加 0.2 公斤及減少 1.0 公斤）。

長達 2 年以上的長期臨床試驗中，vildagliptin 合併使用 metformin 並未顯示出任何額外的安全性風險或未預見的風險。

與 sulfonylurea 合併使用

表 2：每日 50 毫克 vildagliptin 合併使用 sulfonylurea 時所發生的藥物不良反應 (N = 170)

感染及寄生蟲感染	鼻咽喉炎
極罕見	
神經系統異常	頻顫
常見	頭痛
常見	暈眩
常見	無力
腸胃道異常	便秘
不常見	
代謝及營養異常	低血糖
常見	

不良反應之描述

在臨床試驗中，合併使用 vildagliptin 50 毫克 + sulfonylurea，整體因發生不良反應而退出試驗的比率在「vildagliptin 50 毫克 + sulfonylurea」組為 0.6%，而在「安慰劑+sulfonylurea」組為 0%。

在臨床試驗中，「每日一次 vildagliptin 50 毫克合併使用 glimepiride」組，其低血糖症發生率為 1.2%，而在「安慰劑+glimepiride」組為 0.6%。服用 vildagliptin 組沒有發生嚴重的低血糖事件。

在臨床試驗中，當「每日 50 毫克 vildagliptin 治療合併使用 glimepiride」時，其體重與基值相比，並未改變（於 vildagliptin 及安慰劑分別為減少 0.1 公斤及減少 0.4 公斤）。

與 thiazolidinedione 合併使用

表 3：每日 100 毫克 vildagliptin 合併使用 thiazolidinedione 時所發生的藥物不良反應 (N = 158)

神經系統異常	頭痛
不常見	無力
代謝及營養異常	體重增加
常見	低血糖
不常見	
代謝及營養異常	週邊水腫
常見	

不良反應之描述

在每日 vildagliptin 100 毫克 + thiazolidinedione 臨床試驗中，不管是在「每日 vildagliptin 100 毫克 + thiazolidinedione」組或「安慰劑 + thiazolidinedione」組，皆無人因不良反應而退出試驗。

在臨床試驗中，「vildagliptin + pioglitazone」組低血糖發生率為不常見 (0.6%)，但「安慰劑 + pioglitazone」組常見 (1.9%)。服用 vildagliptin 組沒有發生嚴重的低血糖事件。

在附加 pioglitazone 的試驗中，服用「安慰劑」組與「每日 Galvus 100 毫克」組，體重分別增加 1.4 公斤與 2.7 公斤。當每日 vildagliptin 100 毫克與最高劑量的 pioglitazone（每日一次 45 毫克）合併治療時，其週邊水腫的發生率為 7.0%，相較於單獨服用 pioglitazone 為 2.5%。

單一治療

表 4：每日 100 毫克 vildagliptin 單一治療之對照試驗中，發生的藥物不良反應 (N = 1,855)

神經系統異常	頻顫
常見	頭痛
不常見	
腸胃道異常	便秘
不常見	
肌肉骨骼及結締組織異常	關節痛
不常見	
代謝及營養異常	低血糖
不常見	
感染及寄生蟲感染	上呼吸道感染
極罕見	鼻咽喉炎
極罕見	
血管疾病	週邊水腫
不常見	

不良反應之描述

此外，於每日 100 毫克 vildagliptin 單一治療之對照試驗中，整體因發生不良反應而退出試驗的比率在「每日 100 毫克 vildagliptin」組沒有比較高 (0.3%)，相較於「安慰劑」組為 0.6% 或「對照組」為 0.5%。

在對照比較之單一治療試驗中，「每日 100 毫克 vildagliptin」組低血糖發生率不常見 (0.4%)，在 1,855 例中有 7 例，相較於「活性對照」組或「安慰劑」為 0.2%；在 1,082 例中有 2 例，沒有發生嚴重的低血糖事件。

在臨床試驗中，以服用「每日 100 毫克 vildagliptin」為單一治療，其體重與基值相比，並未改變（於 vildagliptin 及安慰劑分別為減少 0.3 公斤及減少 1.3 公斤）。

長達 2 年的長期臨床試驗中，vildagliptin 單一療法並未顯示出任何額外的安全性風險或未預見的風險。

與 metformin 和 sulfonylurea 合併使用

表 5：每日兩次 50 毫克 vildagliptin 合併使用 metformin 和 sulfonylurea 時所發生的藥物不良反應 (N = 157)

代謝及營養異常	低血糖
常見	
神經系統異常	暈眩、震顫
常見	
皮膚和皮下組織異常	多汗
常見	
綜合失調和給藥處狀況	無力
常見	

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：紀厚邑

聯絡電話：(02)2787-7682

傳真：(02)2653-2071

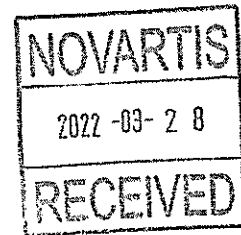
電子郵件：joechi@fda.gov.tw

10062



台北市中山區民生東路3段2號8樓

受文者：台灣諾華股份有限公司



發文日期：中華民國111年3月24日

發文字號：衛授食字第1106026240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1張

主旨：貴公司申請許可證「高糖優適錠50毫克」(衛署藥輸字第025306號)成品製造廠變更一案(案號：1106026240)，本部同意，請查照。

說明：

一、復貴公司110年9月10日諾華規字第2021091005號申請書。

二、核准變更事項：成品製造廠變更。廠名：LEK PHARMACEUTICALS D.D.，廠址：VEROVSKOVA 57, SI-1526 LJUBLJANA, SLOVENIA。

正本：台灣諾華股份有限公司

副本：

部長陳時中

