

裕利股份有限公司 函

聯絡地址：台北市南京東路四段126號10樓之1至之3

聯絡人員：余小姐

聯絡電話：02-25700064 分機：23607

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01月12日

發文字號：111 裕字-第000086號

主旨：本公司銷售台灣賽特瑞恩有限公司之產品，許可證暨包裝變更事宜，如說明段。

說明：

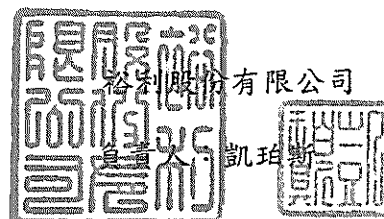
一、本公司銷售台灣賽特瑞恩有限公司之產品，承蒙 貴院採用，特此致謝。

二、接獲原廠通知，因藥品許可證之所有人轉移至台灣賽特瑞恩有限公司，產品之包裝及仿單變更。產品如下：

產品	許可證字號	起始批號	起始批號效期	變更後內容
ACTOS TABLETS 15MG (愛妥糖錠15公絲)	衛署藥輸字第023207號	211003	2024/05/31	(1)藥商名稱： 台灣賽特瑞恩有限公司 (2)地址：台北市松山區南京東路 五段1號5樓 (3)公司商標：如下 
ACTOS TABLETS 30MG (愛妥糖錠30公絲)	衛署藥輸字第023206號	211001	2024/05/31	
Oseni Tablets 25mg/30mg (歐欣尼膜衣錠25毫克/30毫克)	衛部藥輸字第026683號	211004	2025/02/28	
Rozerem Tablets 8 mg (柔速瑞膜衣錠8毫克)	衛署藥輸字第025852號	12113132	2024/02/29	

三、特此通知，敬請轉知相關單位，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(含產品清冊)、許可證、包裝圖示、仿單



正本

台灣賽特瑞恩有限公司 函

公司地址：105 台北市松山區南京東路五段 1 號 5 樓

聯絡人及電話：劉誌發

電子郵件信箱: fred.liu@celltrionhc.com

電話：02-2331-1225 分機 12

受文者：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司

受文者地址：105 台北市松山區南京東路四段 126 號 10 樓

發文日期：中華民國 111 年 01 月 05 日

發文字號：瑞字(111)第 010501 號

速別：普通件

密等及解密條約或保密期限：普通

附件：詳如附件一

主旨：本公司產品包裝變更通知，請查照。

說明：

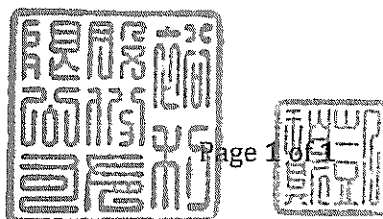
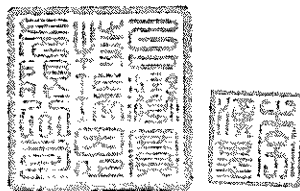
- 一、因藥品許可證之所有人轉移至台灣賽特瑞恩有限公司，故本公司通知所列產品之外盒(含標籤)、仿單、鋁箔之變更。
- 二、針對本公司產品包裝變更之相關事宜，請貴公司通知相關醫療院所，造成不便之處敬請見諒，並請繼續支持本公司為禱。
- 三、檢陳產品清冊，資料詳如附件一。

正本：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司

副本：無

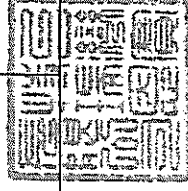
台灣賽特瑞恩有限公司

負責人：李漢基



附件一：產品清冊

藥品許可證字號	藥品中文商品名稱	變更項目	變更內容	起始批號	起始批號 效期
衛署藥輸字第 023207 號	愛妥糖錠 15 公絲	外盒、仿單、 鋁箔與標籤。 (以下空白)	1. 變更藥商名稱、地址、公 司商標。	211003	2024/5/31
衛署藥輸字第 023206 號	愛妥糖錠 30 公絲		2. 更新後之藥商名稱、地址 為：	211001	2024/5/31
衛部藥輸字第 026683 號	歐欣尼膜衣錠 25 毫 克/30 毫克		> 台灣賽特瑞恩有限公司 > 台北市松山區南京東路五 段 1 號 5 樓 > 公司商標：	211004	2025/2/28
衛署藥輸字第 025852 號	柔速瑞膜衣錠 8 毫克		> 公司商標：	12113132	2024/2/29
					



行政院衛生署藥品許可證

投資文件號碼: DHA00802320703
衛生署藥輸字第 023207 號

中文名稱: 愛妥糖錠 1公絲

英文名稱: Actos Tablets 15mg

類別: 本藥須由醫師處方使用

藥商名稱: 臺灣武田藥品工業股份有限公司

劑型: 錠劑

製造廠名稱: Takeda Chemical Industries, Ltd.

包裝種類: 2100錠 鋁箔盒裝、
1000錠 玻璃瓶裝。

製造廠地址: (P)17-85, Jusohonmachi 2-chome, Yodogawa-Ku, Osaka, Japan.
(O)1-1, Doshomachi, 4-chome, Chuo-ku, Osaka, Japan.

處方:

Each tablet contains:
Pioglitazone hydrochloride.....16.53mg
(as Pioglitazone.....15mg)

適應症: 第2型糖尿病患者 (非胰島素依賴型糖尿病, NIDDM)

核與藥事法之規定相符應發

署長

李明亮

發證日期 玖拾 年 陸 月 拾捌 日

有效期間 玖拾伍 年 陸 月 拾捌 日

8

105600628

日 18 月 06 年 105

日 18 月 06 年 105

日 18 月 06 年 105

1101491202

至延展核准

變更人負責			負責人蓋章			核准文號			核准日期		
變更事項 <td colspan="3">核准文號 <td colspan="3">核准日期 <td colspan="3">變更事項 </td></td></td>			核准文號 <td colspan="3">核准日期 <td colspan="3">變更事項 </td></td>			核准日期 <td colspan="3">變更事項 </td>			變更事項		
製造廠名稱變更(委託包裝廠) 台灣惠氏股份有限公司新竹廠			091001054			91.10.29			產地變更 Daito Corporation 326 Yokamachi, Toyama-shi, Toyama 939-8221, Japan. 國外許可證持有者 Takeda Pharmaceutical Company Limited 1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-Ku, Osaka, Japan.		
公司名稱變更: Takeda Pharmaceutical Company Limited 製造廠名稱變更: Takeda Pharmaceutical Company Limited (Osaka Plant)			09338395			95.8.27			製造廠名稱變更 Daito Pharmaceutical Co., Ltd. 申請變更項目: 委託包裝廠名稱變更 廠名變更為: 歐帕生技醫藥股份有限公司		
委託包裝廠變更 聯亞生技開發股份有限公司新竹廠 廠址: 新竹縣湖口鄉湖南村光復路一號			0950328379			95.8.27			0970318333		

產地變更: 主製造廠名稱: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY, LIMITED (OSAKA PLANT). 主製造廠地址: 17-85 JUSO-HONMACHI 2-CHOME, TOYAMA-KU, OSAKA, JAPAN.		國外許可證持有者(刪除): Takeda Pharmaceutical Company Limited 1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-Ku, Osaka, Japan.	
DMF Number: DMF(26)1207 成分名: Pioglitazone Hydrochloride 廠名(址): JUZEN CHEMICAL CORPORATION (1-10 Kiba-machi, Toyama-City, Toyama 930-0806, Japan)		製劑廠變更為: 107. 9. 04 廠名 TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, HIKARI PLANT 廠址 4720, TAKEDA, MITSUI, HIKARI, YAMAGUCHI 743-8502, JAPAN	
代理權移轉: 台灣賽特瑞恩有限公司		1071407939	
分裝廠變更: 歐帕生技醫藥股份有限公司(新竹縣湖口鄉光復路1號)		1101493846	
包裝種類變更: 鋁箔盒裝		1056013948	

行政院衛生署藥品許可證

衛署文件號碼: DHA00101310601
衛署藥輸字第 023206 號

中文名稱: 愛安糖錠 3公絲

英文名稱: Actos Tablets 30mg

類別: 本藥須由醫師處方使用 藥商名稱: 臺灣武田藥品工業股份有限公司

劑型: 錠劑

製造廠名稱:

包裝種類: 2100 錠玻璃瓶裝、
1000 鋁箔盒裝。

製造廠地址:

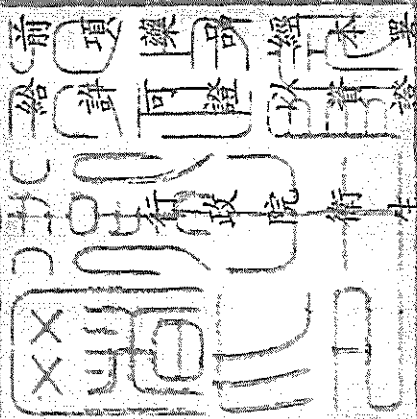
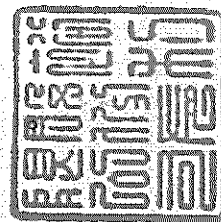
處方:

Takeda Chemical Industries, Ltd.
(P)17-85, Jusohonmachi 2-chome, Yodogawa-Ku, Osaka, Japan.
(O)1-1, Doshomachi, 4-chome, Chuo-ku, Osaka, Japan

Each tablet contains:

Pioglitazone hydrochloride.....33.06mg
(as Pioglitazone.....30mg)

適應症: 第2型糖尿病患者 (非胰島素依賴型糖尿病, NIDDM)



核與藥事法之規定相符應發

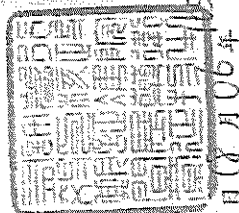
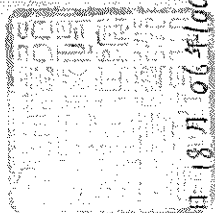
李明亮

署長

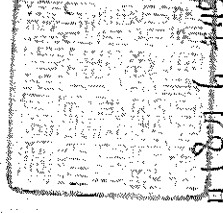
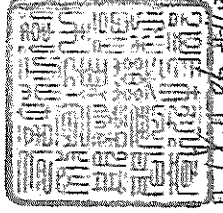
發證日期 玖拾 年 陸 月 拾捌 日

有效期間 玖拾伍 年 陸 月 拾捌 日

至延展核准



105600628



101491202

變更人負責	負責人蓋章	核准文號	核准日期	負責人蓋章	核准文號	核准日期
其他	變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
	製造廠名稱變更(委託廠) 台灣惠氏股份有限公司新竹廠 TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED (OSAKA PLANT) 委託包裝全託包裝廠 聯亞生技開發股份有限公司 司新竹廠 新竹縣湖白鄉南村光復路1號	100105 91.10.29		產地變更(主製造廠) Daito Corporation 326 Yokomachi Toyama-shi Toyama 939-8551 Jap (包裝廠不換) Takeda pharmaceutical company Limited 1-1 Doshomachi 4-chome chuo-ku Osaka Japan	97.4.15 10313616	
	製造廠名稱變更 Daito Pharmaceutical Co., Ltd. 申請變更項目: 委託包裝廠名 廠名變更為: 歐帕生技醫藥股	1025025958				

本品係依本署82、7、7衛署藥字第8246232號公告
於國內進行臨床試驗，且經本署核定之新藥

代理經銷商：
台灣賽特諾有限公司

110.8.26
110.1.493846

DMF Number : DMF(26)1207
成分名 : Pioglitazone Hydrochloride
廠名(址) : JUZEN CHEMICAL CORPORATION
(1-10 Kiba-machi, Toyama-city,
Toyama 930-0806, Japan)

110.4.6
104.8.27
104.3.85
0

國外許可證持有者(刪除)：
Takeda Pharmaceutical Company Limited
1-1, Doshomachi 4-chome, Chou-Ku, Osaka, Japan
105.6.23
105.6.032732 105.6.013942

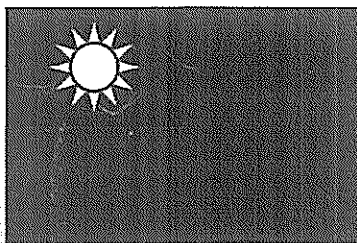
分裝廠變更: 歐帕生技醫藥股份有限公司(新竹縣湖白鄉光復路1號)
包裝種類變更: 鋁箔盒裝

105.8.29

產地變更：
主製造廠名稱: TAKEDA PHARMACEUTICAL
COMPANY, LIMITED (OSAKA PLANT).
主製造廠地址: 17-85 JUSO-HONMACHI 2-CHOME,
YODOGAWA-KU, OSAKA 534 JAPAN.

製劑廠變更為: 107.9.04
廠名 TAKEDA PHARMACEUTICAL
COMPANY LIMITED, HIKARI PLANT
廠址 4720, TAKEDA, MITSUI,
HIKARI, YAMAGUCHI 743-8502,
JAPAN

107.1.40793



衛生福利部藥品許可證

衛部藥輸字第 026683 號

簽審文件號碼：DHA05202668304

中文名稱：歐欣尼膜衣錠 25 毫克/30 毫克

英文名稱：Oseni Tablets 25mg/30mg

類別：須由醫師處方使用

藥商名稱：台灣武田藥品工業股份有限公司

劑型：膜衣錠

製造廠名稱：TAKEDA PHARMACEUTICAL
COMPANY LIMITED (OSAKA
PLANT)

包裝種類：2-1000 錠 PVC 鋁箔盒裝

製造廠地址：17-85, JUSOHONMACHI
2-CHOME, YODOGAWA-KU,
OSAKA 532-8686, JAPAN (續如後)

處方：

Each tablet contains:

Alogliptin benzoate.....34 MG

(eq. to Alogliptin.....25MG)

Pioglitazone HCl.....33.06 MG

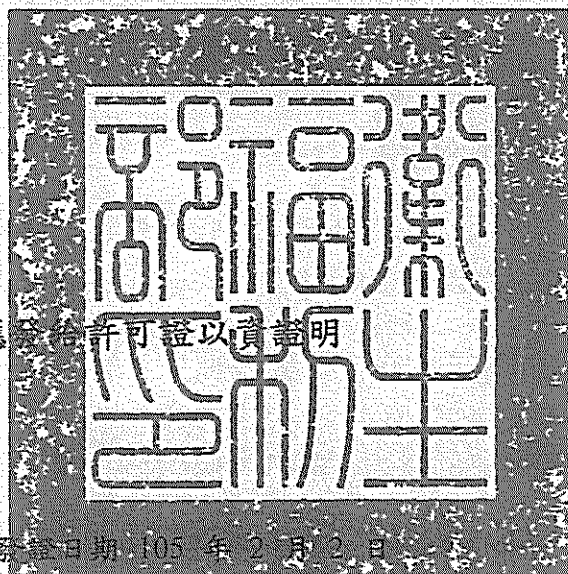
(eq. to Pioglitazone.....30MG)

適應症：續如後

前項藥品經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

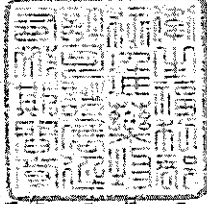
衛生福利部

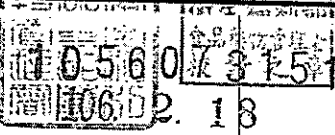
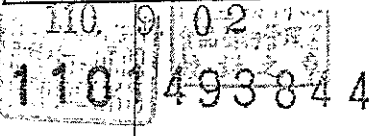
部長蔣丙煌



發證日期：105 年 2 月 2 日

有效日期：110 年 2 月 2 日

核准 展延 至		年 月 日	年 月 日
文號	1091493740		

變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
其 分裝廠變更(委託製造) 廠名: 歐帕生技醫藥股份有限公司 廠址: 新竹縣湖口鄉光復路1號  適應症: Oseni (alogliptin/pioglitazone) 可用於以下狀況之成年第二型糖尿病治療: (1) 使用 alogliptin 單方每日 25 mg 或 pioglitazone 單方每日 30 mg 治療仍控制血糖不佳者。 (2) 與 metformin 併用, 本品適用於已使用 alogliptin 每日 25 mg 加上 metformin (使用劑量 ≥ 每日 1500 mg 或已達最高耐受劑量) 治療仍控制血糖不佳者、或已使用 pioglitazone 每日 15 或 30 mg 加上 metformin (使用劑量 ≥ 全每日 1500 mg 或已達最高耐受劑量) 治療仍控制血糖不佳者。 (3) 已使用 alogliptin 以及 pioglitazone 控制良好的患者, 可與本藥品互換使用。	代理權移轉 台灣賽特瑞恩有限公司 				
他 成品製造廠變更: 廠名: Takeda GMBH Production site Oranienburg 廠址: LEHNITZSTR. 70-98, 16515 ORANIENBURG, GERMANY 					

分裝廠: PACKAGING COORDINATORS, LLC

2200 LAKE SHORE DRIVE, WOODSTOCK, ILLINOIS 60098, USA

包裝廠: 歐帕生技醫藥股份有限公司

新竹縣湖口鄉光復路1號

適應症: Oseni (alogliptin/pioglitazone) 可用於以下狀況之成年第二型糖尿病治療:

- (1) 使用 alogliptin 單方每日 25 mg 或 pioglitazone 單方每日 30 mg 治療仍控制血糖不佳者。
- (2) 與 metformin 併用, 本品適用於已使用 alogliptin 每日 25 mg 加上 metformin (使用劑量 ≥ 每日 1500 mg 或已達最高耐受劑量) 治療仍控制血糖不佳者、或已使用 pioglitazone 每日 30 mg 加上 metformin (使用劑量 ≥ 每日 1500 mg 或已達最高耐受劑量) 治療仍控制血糖不佳者。
- (3) 已使用 alogliptin 以及 pioglitazone 控制良好的患者, 可與本藥品互換使用。

行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸字第 025852 號

簽審文件號碼：DHA00202585203

中文名稱：柔速瑞膜衣錠 8 毫克

英文名稱：Rozerem Tablets 8 mg

類別：本藥須由醫師處方使用

藥商名稱：台灣武田藥品工業股份有限公司

劑型：膜衣錠

製造廠名稱：TAKEDA IRELAND LTD.

包裝種類：2-1000 錠以下瓶裝、
鋁箔盒裝

製造廠地址：BRAY BUSINESS PARK,
KILRUDDERY, CO.
WICKLOW, IRELAND

處方：

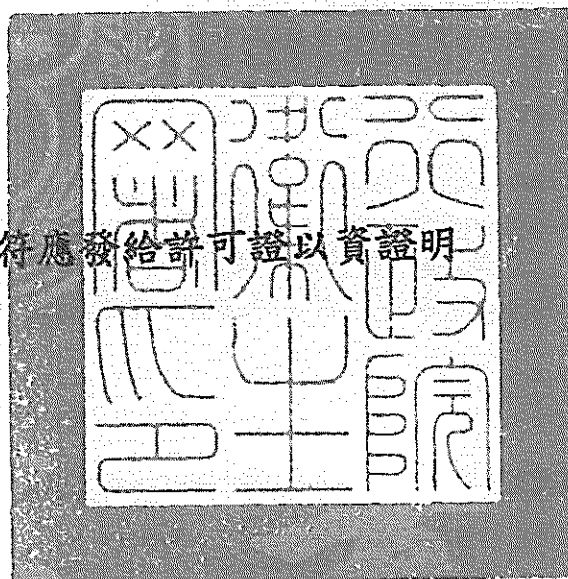
Each F.C. tablet contains:
Ramelteon 8 mg

適應症：用於治療入睡困難型失眠

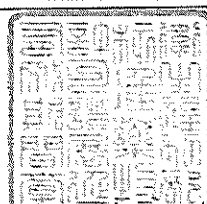
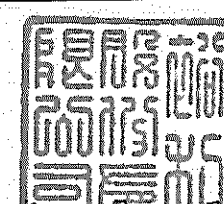
前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

邱文達



發證日期 壹佰零壹 年 拾壹 月 拾貳 日
有效日期 壹佰零陸 年 拾壹 月 拾貳 日

核准 展 延 至	 111 年 11 月 12 日	年 月 日	 111 年 11 月 12 日	 111 年 11 月 12 日
文號	066030996			

變更事項	核准文	核准日期	變更事項	核准文	核准日期
其 申請變更項目：委託包裝廠更正為：委託分裝及包裝廠 申請變更項目：委託包裝廠廠名變更為：歐怡生技醫藥股份有限公司 主成分製造廠產地變更 TAKEDA IRELAND LIMITED (TILGC) GRANGE CASTLE BUSINESS PARK, DUBLIN 22 衛生福利部 食品藥物管理署 校對之章 1026025003	5952 02		代理權移轉： 台灣泰特瑞恩有限公司 11010104 1101495286		

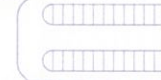
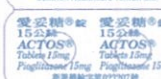
(包裝)聯亞生技開發股份有限公司新竹廠
新竹縣湖口鄉湖南村光復路1號

PAN
307

BK

Keyline

[Access: 10/21/2017 10:15:07 AM]

 愛妥糖®錠 15公絲 ACTOS® Tablets 15mg Pioglitazone 15mg 批發商編號: 022307號		 愛妥糖®錠 15公絲 ACTOS® Tablets 15mg Pioglitazone 15mg 批發商編號: 022307號		 愛妥糖®錠 15公絲 ACTOS® Tablets 15mg Pioglitazone 15mg 批發商編號: 022307號		 愛妥糖®錠 15公絲 ACTOS® Tablets 15mg Pioglitazone 15mg 批發商編號: 022307號	
 愛妥糖®錠 15公絲 ACTOS® Tablets 15mg Pioglitazone 15mg Celtrion Healthcare Taiwan Ltd.		 愛妥糖®錠 15公絲 ACTOS® Tablets 15mg Pioglitazone 15mg Celtrion Healthcare Taiwan Ltd.		 愛妥糖®錠 15公絲 ACTOS® Tablets 15mg Pioglitazone 15mg Celtrion Healthcare Taiwan Ltd.		 愛妥糖®錠 15公絲 ACTOS® Tablets 15mg Pioglitazone 15mg Celtrion Healthcare Taiwan Ltd.	
 愛妥糖®錠 15公絲 ACTOS® Tablets 15mg Pioglitazone 15mg 批發商編號: 022307號		 愛妥糖®錠 15公絲 ACTOS® Tablets 15mg Pioglitazone 15mg 批發商編號: 022307號		 愛妥糖®錠 15公絲 ACTOS® Tablets 15mg Pioglitazone 15mg 批發商編號: 022307號		 愛妥糖®錠 15公絲 ACTOS® Tablets 15mg Pioglitazone 15mg 批發商編號: 022307號	
 愛妥糖®錠 15公絲 ACTOS® Tablets 15mg Pioglitazone 15mg 批發商編號: 022307號		 愛妥糖®錠 15公絲 ACTOS® Tablets 15mg Pioglitazone 15mg 批發商編號: 022307號		 愛妥糖®錠 15公絲 ACTOS® Tablets 15mg Pioglitazone 15mg 批發商編號: 022307號		 愛妥糖®錠 15公絲 ACTOS® Tablets 15mg Pioglitazone 15mg 批發商編號: 022307號	
Lot No.: 		Lot No.: 		Lot No.: 		Lot No.: 	
 愛妥糖®錠 15公絲 ACTOS® Tablets 15mg Pioglitazone 15mg 批發商編號: 022307號		 愛妥糖®錠 15公絲 ACTOS® Tablets 15mg Pioglitazone 15mg 批發商編號: 022307號		 愛妥糖®錠 15公絲 ACTOS® Tablets 15mg Pioglitazone 15mg 批發商編號: 022307號		 愛妥糖®錠 15公絲 ACTOS® Tablets 15mg Pioglitazone 15mg 批發商編號: 022307號	
 愛妥糖®錠 15公絲 ACTOS® Tablets 15mg Pioglitazone 15mg Celtrion Healthcare Taiwan Ltd.		 愛妥糖®錠 15公絲 ACTOS® Tablets 15mg Pioglitazone 15mg Celtrion Healthcare Taiwan Ltd.		 愛妥糖®錠 15公絲 ACTOS® Tablets 15mg Pioglitazone 15mg Celtrion Healthcare Taiwan Ltd.		 愛妥糖®錠 15公絲 ACTOS® Tablets 15mg Pioglitazone 15mg Celtrion Healthcare Taiwan Ltd.	
 愛妥糖®錠 15公絲 ACTOS® Tablets 15mg Pioglitazone 15mg 批發商編號: 022307號		 愛妥糖®錠 15公絲 ACTOS® Tablets 15mg Pioglitazone 15mg 批發商編號: 022307號		 愛妥糖®錠 15公絲 ACTOS® Tablets 15mg Pioglitazone 15mg 批發商編號: 022307號		 愛妥糖®錠 15公絲 ACTOS® Tablets 15mg Pioglitazone 15mg 批發商編號: 022307號	
Lot No.: 		Lot No.: 		Lot No.: 		Lot No.: 	

rev 1

9123262 : Liding Foil Actos AP 15 TW 1ST

rev 1

9123262 : Liding Foil Actos AP 15 TW 5ST



15mg

インスリン抵抗性改善剤
— 2 型糖尿病治療剤 —

アクトス錠15

塩酸ピオグリタゾン錠

30錠
(10錠×3)

アクトス錠15
15mg
30錠
(10錠×3)

15



アクトス錠15

含 量	15mg (ピオグリタゾン)
識別コード	390
包 装	10錠×3 (PTP)
規制区分	指定・要処方
貯 法	室温保存

15

製造批号/有効期限



4 719883 570000

愛安糖[®]錠15公絲
ACTOS[®] Tablets 15mg

15mg 30錠
アクトス錠15

15

衛署藥輸字第 023207 號
本藥須由醫師處方使用

製造廠：Takeda Pharmaceutical Company Limited (Hikari Plant)
製造廠廠址：4720 Takeda, Mitsui, Hikari, Yamaguchi 743-8502, Japan
藥 商：台灣賽特瑞恩有限公司
地 址：台北市松山區南京東路五段1號5樓
包裝廠：歐帕生技醫藥股份有限公司
廠 址：新竹縣湖口鄉光復路1號

ACTOS[®] Tablets 15
15mg
30錠
(10錠×3)
HEALTHCARE CELLTRION

15

30錠
(10錠×3)

アクトス錠15
ACTOS[®] Tablets 15 PIOGLITAZONE HYDROCHLORIDE TABLETS
(成分) 1 錠中ピオグリタゾンとして15mg (塩酸ピオグリタゾン16.53 mg) を含有
用法・効能・使用上の注意について、添付文書をご覧ください
注意—医師等の処方せんにより使用すること

91233236, r1

30mg

インスリン抵抗性改善剤
—インスリン非依存型糖尿病治療剤—

30錠
(10錠×3)

アクトス錠 30

HEALTHCARE
CELLTRON

塩酸ピオグリタゾン錠



PIOGLITAZONE HYDROCHLORIDE TABLETS

アクトス錠 30
HEALTHCARE
CELLTRON

HEALTHCARE
CELLTRON **アクトス錠 30**

含量	30mg (ピオグリタゾンとして)
包装	10錠×3 (PTP)
貯法	室温保存

30

製造批號／有効期限



4 719883 570017

91233237 rev1

愛妥糖[®]錠 30公絲
ACTOS[®] Tablets 30mg

30mg 30錠

30

アクトス錠 30

藥商：台灣賽特瑞恩有限公司
地址：台北市松山區南京東路五段1號5樓
包裝廠：歐帕生技醫藥股份有限公司
廠址：新竹縣湖口鄉光復路1號

製造廠：Takeda Pharmaceutical Company
Limited (Hikari plant)
製造廠廠址：4720 Takeda, Mitsui, Hikari,
Yamaguchi 743-8502, Japan

衛署藥輸字第 023206 號
本藥須由醫師處方使用

HEALTHCARE
CELLTRON
ACTOS[®] Tablets 30mg
30 Tablets

30mg
30錠
(10錠×3)

30

この薬は、糖尿病の治療に用いられる。血糖値を下げ、糖尿病の合併症を予防する。
いまだに血糖値が高い場合は、医師の指導に従って、適切な治療を受ける。
（本薬は、8mg、16mg、30mgの3つの規格があり、それぞれ異なる包装で提供される。）

30mg
30錠
(10錠×3)

HEALTHCARE
CELLTRON **アクトス錠 30**

歐欣尼[®]膜衣錠
25毫克/30毫克
Oseni[®] Tablets 25mg/30mg
alogliptin/pioglitazone

HEALTHCARE
CELLTRION



及

衛部藥輸字
第026683號

Lot. No.: 200405
Exp. date: 07.2023

歐欣尼[®]膜衣錠
25毫克/30毫克
Oseni[®] Tablets 25mg/30mg
alogliptin/pioglitazone



及

Lot. No.: 200405
Exp. date: 07.2023

歐欣尼[®]膜衣錠
25毫克/30毫克
Oseni[®] Tablets 25mg/30mg
alogliptin/pioglitazone



及

Lot. No.: 200405
Exp. date: 07.2023

歐欣尼[®]膜衣錠
25毫克/30毫克
Oseni[®] Tablets 25mg/30mg
alogliptin/pioglitazone



及

Lot. No.: 200405
Exp. date: 07.2023

歐欣尼[®]膜衣錠
25毫克/30毫克
Oseni[®] Tablets 25mg/30mg
alogliptin/pioglitazone



及

Lot. No.: 200405
Exp. date: 07.2023

歐欣尼[®]膜衣錠
25毫克/30毫克
Oseni[®] Tablets 25mg/30mg
alogliptin/pioglitazone



及

Lot. No.: 200405
Exp. date: 07.2023

歐欣尼[®]膜衣錠
25毫克/30毫克
Oseni[®] Tablets 25mg/30mg
alogliptin/pioglitazone



及

Lot. No.: 200405
Exp. date: 07.2023

91238263

rev 1



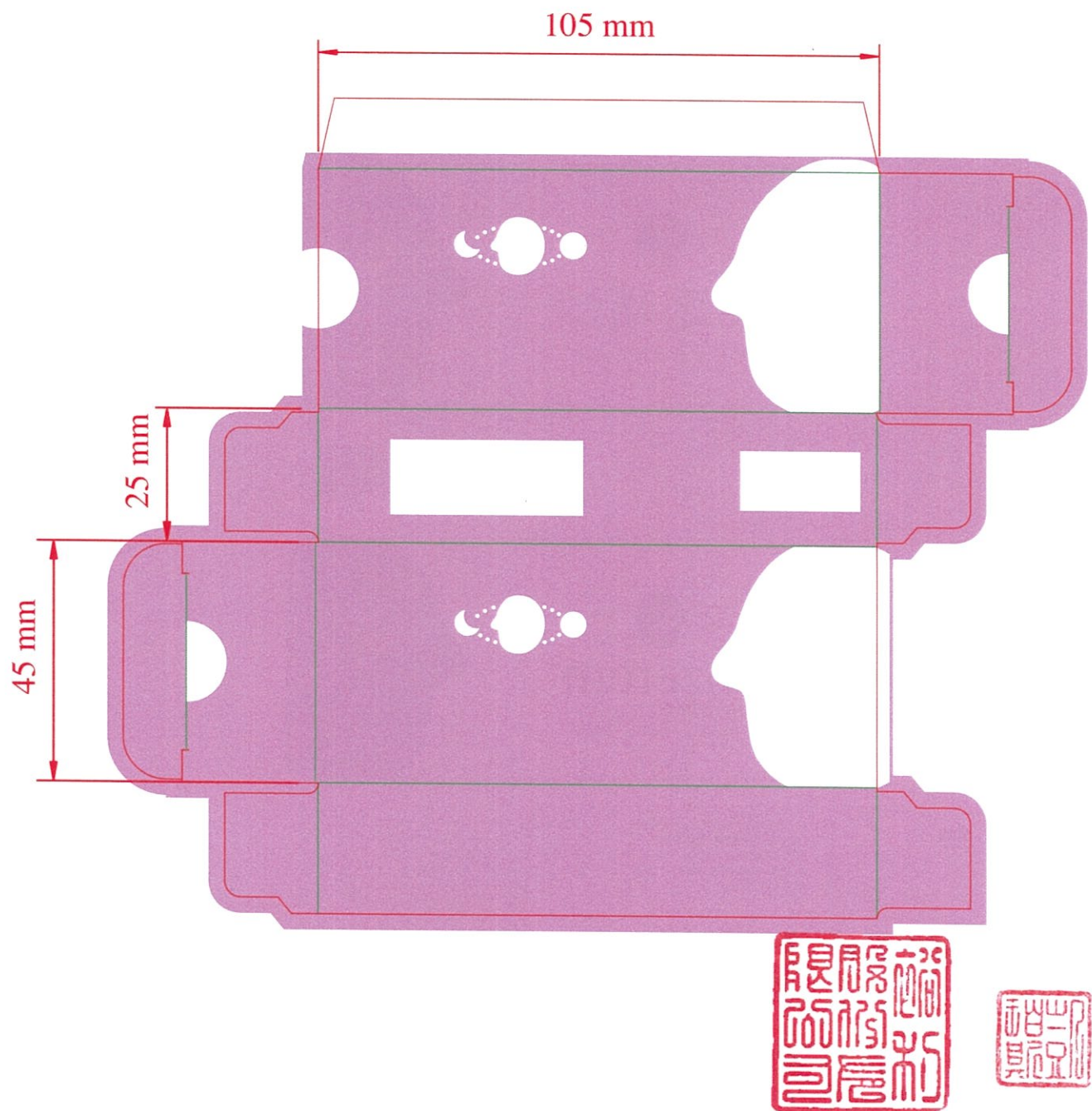
Boiler's Table		
Packaging material code	91238233	Colours used
Description	Box Oseni 25mg/30mg 7T*4 TW	
Rev. No.	REV 1	
Drawing No.	N/A	
Dimensions	137x61x30 mm	
Proof created by : SUN SUI PRINT CO.,LTD.		



Boiler's Table		
Packaging material code	91244230	Colours used
Description	Box Rozerem 8mg 7T×2	■ Black ■ Cyan ■ Magenta ■ Yellow ■ P/T 361 C
Rev. No.	REV 1	
Drawing No.	N/A	
Dimensions	105x45x25mm	
Proof created by : SUN SUI PRINT CO.,LTD.		



Boiler's Table		
Packaging material code	91244230	Colours used
Description	Box Rozerem 8mg 7T×2	 逆向油
Rev. No.	REV 1	
Drawing No.	N/A	
Dimensions	105x45x25mm	
Proof created by : SUN SUI PRINT CO.,LTD.		



91244260 Rev1

OO HEALTHCARE
●CELLTRION 衛署藥輸字第025852號

柔速瑞® 8毫克
膜衣錠

Rozerem® Tablets 8-mg
(ramelteon)

Lot No. 11911004

Exp. date: 2022.11



4 719883 570079

柔速瑞® 8毫克
膜衣錠

Rozerem® Tablets 8-mg
(ramelteon)

Lot No. 11911004

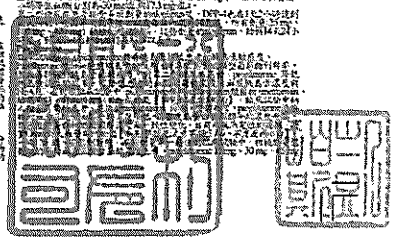
Exp. date: 2022.11



4 719883 570079



1. 凡在本公司工作之员工，其工资由基本工资及绩效工资两部分组成。基本工资根据员工之学历、工龄及职位而定。绩效工资根据员工之工作表现而定。



122 适应症与用法
适应症
 1. 原发性高血压：本品为一线降压药，适用于轻、中度高血压患者。长期服用可显著降低心脑血管事件发生率。
 2. 心力衰竭：本品可改善心力衰竭患者的临床症状，提高生活质量。
 3. 糖尿病：本品对血糖代谢无明显影响，糖尿病患者可放心使用。
用法
 口服，每日一次，每次1片。如血压控制不佳，可增加至每日两次，每次1片。肾功能不全患者需调整剂量。

肾功能不全患者剂量调整	肌酐清除率 (ml/min)	剂量 (mg)
正常	>30	10
轻度至中度	15-30	5
重度	<15	2.5

123 不良反应
 本品不良反应发生率较低，常见不良反应包括：头晕、头痛、乏力、心悸、水肿等。严重不良反应罕见。

124 禁忌症
 对本品或其中任一成分过敏者禁用。严重肾功能不全患者禁用。

125 注意事项
 1. 本品为处方药，必须在医生指导下使用。
 2. 服药期间应避免饮酒及辛辣刺激性食物。
 3. 如出现严重不良反应，应立即停药并就医。

126 规格
 每盒10片，每片10mg。

127 贮藏
 密封，避光，室温保存。

128 有效期
 24个月。

129 包装
 铝塑包装，每盒10片。

130 批准文号
 国药准字H20050123

131 生产企业
 上海医药有限公司

132 核准日期
 2005年10月10日

133 修改日期
 2010年10月10日

134 备注
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

135 其他信息
 本品为处方药，请仔细阅读说明书。

136 附录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

137 参考文献
 1. 中国药典2010年版

138 索引
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

139 目录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

140 附录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

141 参考文献
 1. 中国药典2010年版

142 索引
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

143 目录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

144 附录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

145 参考文献
 1. 中国药典2010年版

146 索引
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

147 目录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

148 附录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

149 参考文献
 1. 中国药典2010年版

150 索引
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

151 目录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

152 附录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

153 参考文献
 1. 中国药典2010年版

154 索引
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

155 目录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

156 附录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

157 参考文献
 1. 中国药典2010年版

122 适应症与用法
适应症
 1. 原发性高血压：本品为一线降压药，适用于轻、中度高血压患者。长期服用可显著降低心脑血管事件发生率。
 2. 心力衰竭：本品可改善心力衰竭患者的临床症状，提高生活质量。
 3. 糖尿病：本品对血糖代谢无明显影响，糖尿病患者可放心使用。
用法
 口服，每日一次，每次1片。如血压控制不佳，可增加至每日两次，每次1片。肾功能不全患者需调整剂量。

肾功能不全患者剂量调整	肌酐清除率 (ml/min)	剂量 (mg)
正常	>30	10
轻度至中度	15-30	5
重度	<15	2.5

123 不良反应
 本品不良反应发生率较低，常见不良反应包括：头晕、头痛、乏力、心悸、水肿等。严重不良反应罕见。

124 禁忌症
 对本品或其中任一成分过敏者禁用。严重肾功能不全患者禁用。

125 注意事项
 1. 本品为处方药，必须在医生指导下使用。
 2. 服药期间应避免饮酒及辛辣刺激性食物。
 3. 如出现严重不良反应，应立即停药并就医。

126 规格
 每盒10片，每片10mg。

127 贮藏
 密封，避光，室温保存。

128 有效期
 24个月。

129 包装
 铝塑包装，每盒10片。

130 批准文号
 国药准字H20050123

131 生产企业
 上海医药有限公司

132 核准日期
 2005年10月10日

133 修改日期
 2010年10月10日

134 备注
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

135 其他信息
 本品为处方药，请仔细阅读说明书。

136 附录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

137 参考文献
 1. 中国药典2010年版

138 索引
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

139 目录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

140 附录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

141 参考文献
 1. 中国药典2010年版

142 索引
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

143 目录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

144 附录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

145 参考文献
 1. 中国药典2010年版

146 索引
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

147 目录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

148 附录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

149 参考文献
 1. 中国药典2010年版

150 索引
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

151 目录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

152 附录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

153 参考文献
 1. 中国药典2010年版

154 索引
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

155 目录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

156 附录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

157 参考文献
 1. 中国药典2010年版

122 适应症与用法
适应症
 1. 原发性高血压：本品为一线降压药，适用于轻、中度高血压患者。长期服用可显著降低心脑血管事件发生率。
 2. 心力衰竭：本品可改善心力衰竭患者的临床症状，提高生活质量。
 3. 糖尿病：本品对血糖代谢无明显影响，糖尿病患者可放心使用。
用法
 口服，每日一次，每次1片。如血压控制不佳，可增加至每日两次，每次1片。肾功能不全患者需调整剂量。

肾功能不全患者剂量调整	肌酐清除率 (ml/min)	剂量 (mg)
正常	>30	10
轻度至中度	15-30	5
重度	<15	2.5

123 不良反应
 本品不良反应发生率较低，常见不良反应包括：头晕、头痛、乏力、心悸、水肿等。严重不良反应罕见。

124 禁忌症
 对本品或其中任一成分过敏者禁用。严重肾功能不全患者禁用。

125 注意事项
 1. 本品为处方药，必须在医生指导下使用。
 2. 服药期间应避免饮酒及辛辣刺激性食物。
 3. 如出现严重不良反应，应立即停药并就医。

126 规格
 每盒10片，每片10mg。

127 贮藏
 密封，避光，室温保存。

128 有效期
 24个月。

129 包装
 铝塑包装，每盒10片。

130 批准文号
 国药准字H20050123

131 生产企业
 上海医药有限公司

132 核准日期
 2005年10月10日

133 修改日期
 2010年10月10日

134 备注
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

135 其他信息
 本品为处方药，请仔细阅读说明书。

136 附录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

137 参考文献
 1. 中国药典2010年版

138 索引
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

139 目录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

140 附录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

141 参考文献
 1. 中国药典2010年版

142 索引
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

143 目录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

144 附录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

145 参考文献
 1. 中国药典2010年版

146 索引
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

147 目录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

148 附录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

149 参考文献
 1. 中国药典2010年版

150 索引
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

151 目录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

152 附录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

153 参考文献
 1. 中国药典2010年版

154 索引
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

155 目录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

156 附录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

157 参考文献
 1. 中国药典2010年版

122 适应症与用法
适应症
 1. 原发性高血压：本品为一线降压药，适用于轻、中度高血压患者。长期服用可显著降低心脑血管事件发生率。
 2. 心力衰竭：本品可改善心力衰竭患者的临床症状，提高生活质量。
 3. 糖尿病：本品对血糖代谢无明显影响，糖尿病患者可放心使用。
用法
 口服，每日一次，每次1片。如血压控制不佳，可增加至每日两次，每次1片。肾功能不全患者需调整剂量。

肾功能不全患者剂量调整	肌酐清除率 (ml/min)	剂量 (mg)
正常	>30	10
轻度至中度	15-30	5
重度	<15	2.5

123 不良反应
 本品不良反应发生率较低，常见不良反应包括：头晕、头痛、乏力、心悸、水肿等。严重不良反应罕见。

124 禁忌症
 对本品或其中任一成分过敏者禁用。严重肾功能不全患者禁用。

125 注意事项
 1. 本品为处方药，必须在医生指导下使用。
 2. 服药期间应避免饮酒及辛辣刺激性食物。
 3. 如出现严重不良反应，应立即停药并就医。

126 规格
 每盒10片，每片10mg。

127 贮藏
 密封，避光，室温保存。

128 有效期
 24个月。

129 包装
 铝塑包装，每盒10片。

130 批准文号
 国药准字H20050123

131 生产企业
 上海医药有限公司

132 核准日期
 2005年10月10日

133 修改日期
 2010年10月10日

134 备注
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

135 其他信息
 本品为处方药，请仔细阅读说明书。

136 附录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

137 参考文献
 1. 中国药典2010年版

138 索引
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

139 目录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

140 附录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

141 参考文献
 1. 中国药典2010年版

142 索引
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

143 目录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

144 附录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

145 参考文献
 1. 中国药典2010年版

146 索引
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

147 目录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

148 附录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

149 参考文献
 1. 中国药典2010年版

150 索引
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

151 目录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

152 附录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

153 参考文献
 1. 中国药典2010年版

154 索引
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

155 目录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

156 附录
 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

157 参考文献
 1. 中国药典2010年版

图 1 显示在不同剂量下，本品对血压的降低作用。随着剂量的增加，降压效果显著增强。

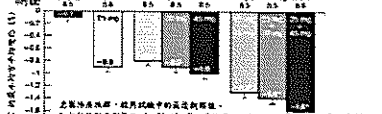


图 2 显示本品对心率的降低作用。本品能有效降低心率，改善心脏功能。

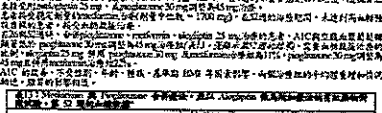


图 3 显示本品对血糖代谢的影响。本品对血糖代谢无明显影响，糖尿病患者可放心使用。

项目	0mg	5mg	10mg	20mg	40mg
空腹血糖 (mmol/L)	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
餐后血糖 (mmol/L)	8.0	8.0	8.0	8.0	8.0
HbA1c (%)	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5

图 4 显示本品对血脂代谢的影响。本品对血脂代谢无明显影响，糖尿病患者可放心使用。

项目	0mg	5mg	10mg	20mg	40mg
总胆固醇 (mmol/L)	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
甘油三酯 (mmol/L)	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
低密度脂蛋白胆固醇 (mmol/L)	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
高密度脂蛋白胆固醇 (mmol/L)	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0

图 5 显示本品对肾功能的影响。本品对肾功能无明显影响，肾功能不全患者需调整剂量。

肾功能不全患者剂量调整	肌酐清除率 (ml/min)	剂量 (mg)
正常	>30	10
轻度至中度	15-30	5
重度	<15	2.5

图 6 显示本品对肝功能的影响。本品对肝功能无明显影响，肝功能不全患者需调整剂量。

肝功能不全患者剂量调整	胆红素 (mg/dL)	剂量 (mg)
正常	<2.0	10
轻度至中度	2.0-5.0	5
重度	>5.0	2.5

图 7 显示本品对电解质平衡的影响。本品对电解质平衡无明显影响，电解质紊乱患者需调整剂量。

电解质紊乱患者剂量调整	电解质水平 (mmol/L)	剂量 (mg)
正常	正常范围	10
轻度至中度	轻度异常	5
重度	重度异常	2.5

图 8 显示本品对药物相互作用的影响。本品与其他药物无明显相互作用，联合用药需谨慎。

药物相互作用	相互作用类型	建议
本品与利尿剂合用	协同作用	增加剂量
本品与抗凝药合用	协同作用	监测凝血功能
本品与降压药合用	协同作用	调整剂量

图 9 显示本品对不良反应的影响。本品不良反应发生率较低，常见不良反应包括：头晕、头痛、乏力、心悸、水肿等。

不良反应	发生率 (%)
头晕	10.0
头痛	8.0
乏力	5.0
心悸	3.0
水肿	2.0

图 10 显示本品对临床试验结果的影响。本品在临床试验中表现出良好的安全性和有效性。

临床试验结果	结果描述
安全性	本品在临床试验中安全性良好，无严重不良反应。
有效性	本品在临床试验中表现出良好的降压效果。
耐受性	本品在临床试验中耐受性良好，无严重副作用。

图 11 显示本品对临床试验结果的影响。本品在临床试验中表现出良好的安全性和有效性。

图 12 显示本品对临床试验结果的影响。本品在临床试验中表现出良好的安全性和有效性。

1. 本品为仿制药，与进口原研药质量相当。

