

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
傳 真：(02)8752-6100
聯絡方式：(02)8752-6666 分機：7525
聯 絡 人：丘小姐
E-MAIL：order.cs@dksh.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人

發文日期：民國 112 年 03 月 16 日

發文字號：嘉標字第 112-159 號

附 件：原廠函文影本、藥品許可證影本、衛福部核准函文影本(衛授食字第1106024036號)、Saxenda Leaflet(8-9556-10-001-2)。

主 旨：本公司物流配送台灣諾和諾德藥品股份有限公司之產品「善纖達 注射液 Saxenda solution for injection (衛部菌疫輸字第001140號)」仿單變更事宜。

說 明：

- 一、 本公司物流配送台灣諾和諾德藥品股份有限公司之產品「善纖達 注射液 Saxenda solution for injection」仿單變更，變更有關適應症、用法用量，詳細變更內容請詳附件之衛生福利部函，自批號 MZF4D28 起予以變更。
- 二、 產品之仿單中文名稱、許可證字號、健保代碼、健保給付價與包裝單位，皆維持不變。
- 三、 特此通知，並請轉知相關部門，造成不便之處，懇請見諒。

台灣大昌華嘉股份有限公司

負責人：伍安得



台灣諾和諾德藥品股份有限公司 函

地址：106 台北市敦化南路二段 207 號 10 樓

聯絡電話：(02)77049988

傳 真：(02)23770111

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司

發文日期：中華民國一百一十二年三月九日

發文字號：諾字第 112C091530 號

速別：速件

密等或保密期限：

附件：如說明

主 旨：善纖達[®]注射液(Saxenda[®] solution for injection)仿單變更。

說 明：

- 一、 本公司予 貴公司代理之善纖達[®]注射液(Saxenda[®] solution for injection)仿單變更，變更有關適應症、用法用量，詳細變更內容請詳附件之衛生福利部函，自批號 MZF4D28 起予以變更。
- 二、 產品之仿單中文名稱、許可證字號、健保代碼、健保給付價與包裝單位，皆維持不變。

正 本：台灣大昌華嘉股份有限公司

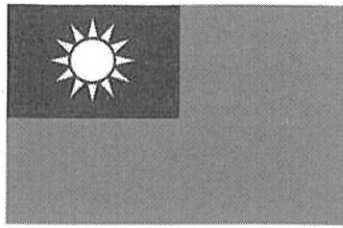
台灣諾和諾德藥品股份有限公司



負責人：EDWARD PROFIT STEPHEN



地址：台北市敦化南路二段 207 號 10 樓



衛生福利部細菌學免疫學製品許可證

衛部菌疫輸字第 001140 號

簽審文件號碼：DHA06000114000

中文名稱：善纖達 注射液

英文名稱：Saxenda solution for injection

類別：限由醫師使用

藥商名稱：台灣諾和諾德藥品股份有限公司

劑型：注射液劑

製造廠名稱：NOVO NORDISK A/S

包裝種類：18mg/3ml 注射筆裝，
100 支以下盒裝

NOVO ALLE, DK 2880
製造廠地址：BAGSVAERD, DENMARK
(續如後)

處方：

Each ml contains:

LIRAGLUTIDE.....6.0 MG

適應症： 用於體重控制，做為低熱量飲食及增加體能活動外之輔助療法，適用對象為成人病人且初始身體質量指數 (BMI) 為
 • $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ ，或
 • $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ 至 $< 30 \text{ kg/m}^2$ ，且病人至少有一項體重相關共病，例如第二型糖尿病、高血壓或血脂異常。
 以每天 3.0 mg 治療 12 週後，若病人初始體重並未減輕至少 5%，應停止善纖達治療。

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

陳時中

發證日期 109 年 8 月 18 日

有效日期 114 年 8 月 18 日

核准 展延 至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				

變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
110.10.18 1106002338 新增成品製造廠： 廠名：Novo Nordisk Pharmaceuticals Industries, LP 廠址：3612 Powhatan Road, Clayton, North Carolina 27527, USA 【適應症變更】 1. 用於體重控制，做為低熱量飲食及增加體能活動外之輔助療法，適用對象為成人病人且初始身體質量指數(BMI)為$\geq 30 \text{ kg/m}^2$，或$\geq 27 \text{ kg/m}^2$至$< 30 \text{ kg/m}^2$，且病人至少有一項體重相關共病，例如第二型糖尿病、高血壓或血脂異常。以每天 3.0 mg 治療 12 週後，若病人初始體重並未減輕至少 5%，應停止善纖達治療。 2. 用於體重控制，做為均衡飲食及增加體能活動外之輔助療法，適用對象為 12 歲以上且有下列狀況的青少年病人：肥胖症(根據國際分界點，身體質量指數(BMI)相當於成人$\geq 30 \text{ kg/m}^2$)並且體重超過 60kg。以每天 3.0 mg 或最高耐受劑量治療 12 週後，若病人的 BMI 或 BMI 標準分數並未下降至少 4%，應停止善纖達治療並重新評估病人狀況。 新增二級包裝廠 廠名：台灣大昌華嘉股份有限公司高上倉 廠址：桃園市楊梅區高上路 1 段 150 號 11.7.07 111013423					

原料藥製造廠：NOVO NORDISK A/S
HALLAS ALLE, DK-4400 KALUNDBORG, DENMARK
包裝：NOVO NORDISK A/S
BRENNUM PARK, DK-3400 HILLEROED, DENMARK

DMF number：DMF(11)2169
成分名：LIRAGLUTIDE
廠名：NOVO NORDISK A/S
廠址：HALLAS ALLE, DK-4400 KALUNDBORG, DENMARK

中翻新

109.8.27
1086025031

實際領證日期：109.9.07

實際領證日期 111.5.26

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：黃小姐

聯絡電話：(02)2787-7421

傳真：

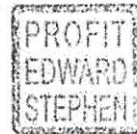
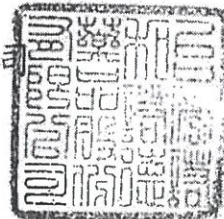
電子郵件：

10688



台北市大安區敦化南路二段207號10樓

受文者：台灣諾和諾德藥品股份有限公司



發文日期：中華民國111年5月20日

發文字號：衛授食字第1106024036號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本及資料專屬期及國內外臨床試驗資料表各一份

主旨：貴公司申請「善纖達注射液 (Saxenda solution for injection)」(衛部菌疫輸字第001140號)適應症、用法用量及仿單變更一案(案號：1106024036)，本部同意，請於111年8月19日前持本通知來部辦理領證手續，逾期視同自願放棄，請查照。

說明：

一、復貴公司110年8月20日諾藥字第110082002號變更登記申請書。

二、核准變更項目：

(一)適應症：

1、用於體重控制，做為低熱量飲食及增加體能活動外之輔助療法，適用對象為成人病人且初始身體質量指數(BMI)為 $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ ，或 $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ 至 $< 30 \text{ kg/m}^2$ ，且病人至少有一項體重相關共病，例如第二型糖尿病、高血

壓或血脂異常。以每天3.0 mg治療12週後，若病人初始體重並未減輕至少5%，應停止善纖達治療。

- 2、用於體重控制，做為均衡飲食及增加體能活動外之輔助療法，適用對象為12歲以上且有下列狀況的青少年病人：•肥胖症(根據國際分界點，身體質量指數(BMI)相當於成人 $\geq 30 \text{ kg/m}^2$)並且•體重超過60kg。以每天 3.0 mg 或最高耐受劑量治療 12 週後，若病人的BMI或 BMI標準分數並未下降至少 4%，應停止善纖達治療並重新評估病人狀況。

(二)用法用量及仿單變更，詳如核定本。

- 三、提醒貴公司，根據FDA藥字第1086002072號免除銜接性試驗函與衛授食字第1091408182號核准函，本品尚須提供國內上市後臨床研究與本品對於甲狀腺癌的上市後病人登記(registry)追蹤報告。國內上市後研究對象須納入本次新增12歲以上青少年病人，研究設計可另案諮詢。

- 四、本案新增適應症「用於體重控制，做為均衡飲食及增加體能活動外之輔助療法，適用對象為12歲以上且有下列狀況的青少年病人：•肥胖症(根據國際分界點，身體質量指數(BMI)相當於成人 $\geq 30 \text{ kg/m}^2$)並且•體重超過60kg。以每天 3.0 mg 或最高耐受劑量治療 12 週後，若病人的BMI或 BMI標準分數並未下降至少 4%，應停止善纖達治療並重新評估病人狀況。」適用於藥事法第40條之3規定，給予資料專屬期間自核准日起共3年。

五、檢還資料專屬期及國內外臨床試驗資料表一份。

六、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。但如市售藥品同時放置中、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。

七、請備齊下列資料辦理領證手續：申請人私章及公司行號圖章。【請於本函用印，無須攜帶至本部】

八、對上述內容如有疑義，請與承辦人汪廷耀聯絡，電話：
(02)8170-6000 分機 518，電子郵件信箱：
tywang997@cde.org.tw。



正本：台灣諾和諾德藥品股份有限公司
副本：

部長陳時中

