

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：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112年01月31日

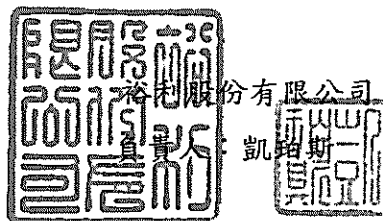
發文字號：112 裕字-第000141號

主旨：本公司銷售台灣諾華股份有限公司之產品「SANDOSTATIN AMPOULES 0.1MG/ML(善得定注射液0.1毫克/毫升)」(衛署藥輸字第017873號)紙盒、箱入數及製造廠變更事宜，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「SANDOSTATIN AMPOULES 0.1MG/ML(善得定注射液0.1毫克/毫升)」(衛署藥輸字第017873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M2330起包裝變更，變更如下：
 1. 製造廠變更：由NOVARTIS PHARMA STEIN AG變更為 Delpharm Dijon。
 2. 外盒移除MFD資訊。
 3. 箱入數變更：每箱100盒變更為每箱150盒。
- 三、除上述有所變更外，其餘成份、含量、療效、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：張瓊香 (02) 2322-7390
電子郵件信箱：joanna.chang@novartis.com

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國 112 年 01 月 18 日
發文字號：諾華字第 IBBI-20230118-001 號

主 旨：本公司藥品 Sandostatin ampoules 0.1mg/ml 善得定注射液0.1毫克/毫升，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。

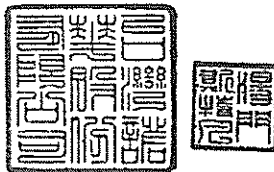
說 明：

- 一、Sandostatin ampoules 0.1mg/ml 新包裝始於批號 M2330 (PS:目前出貨批號)。
- 二、製造廠變更，外箱箱入數變更，移除 MFD 資訊。
- 三、其餘項目不變。(參閱附件一)
- 四、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。

敬請 鑒核。

台灣諾華股份有限公司
負責人：斯特凡·湯門

DS



19-1-23 | 10:45:41 上午 CST

中華民國十一年一月十八日

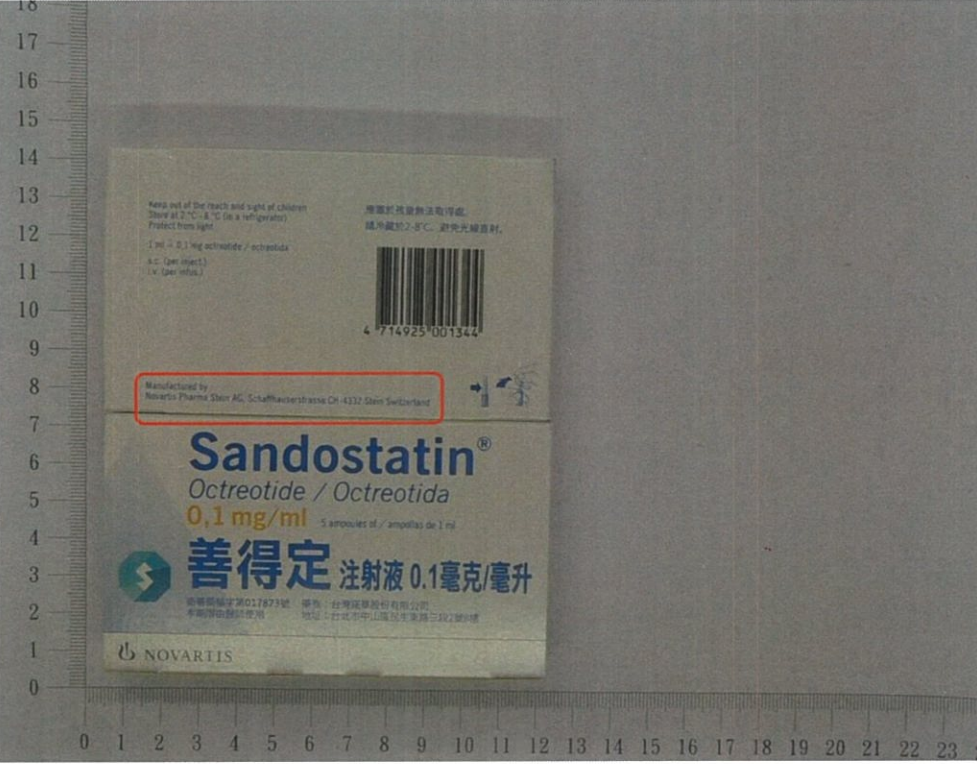


產品名稱：Sandostatin ampoules 0.1mg/ml

善得定注射液0.1毫克/毫升

新包裝始於批號：M2330

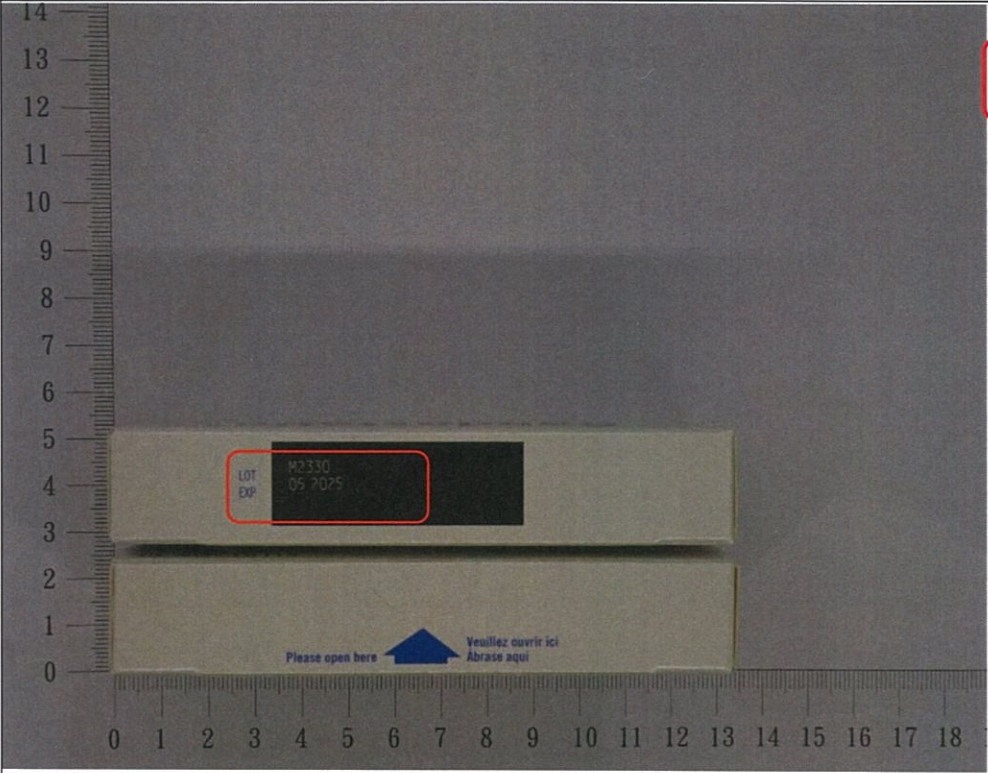
1. 製造廠變更，外箱箱入數變更，移除 MFD 資訊。
2. 其餘項目不變。

	外 箱 內 容
新 品	 製造廠變更 外箱箱入數變更
舊 品	



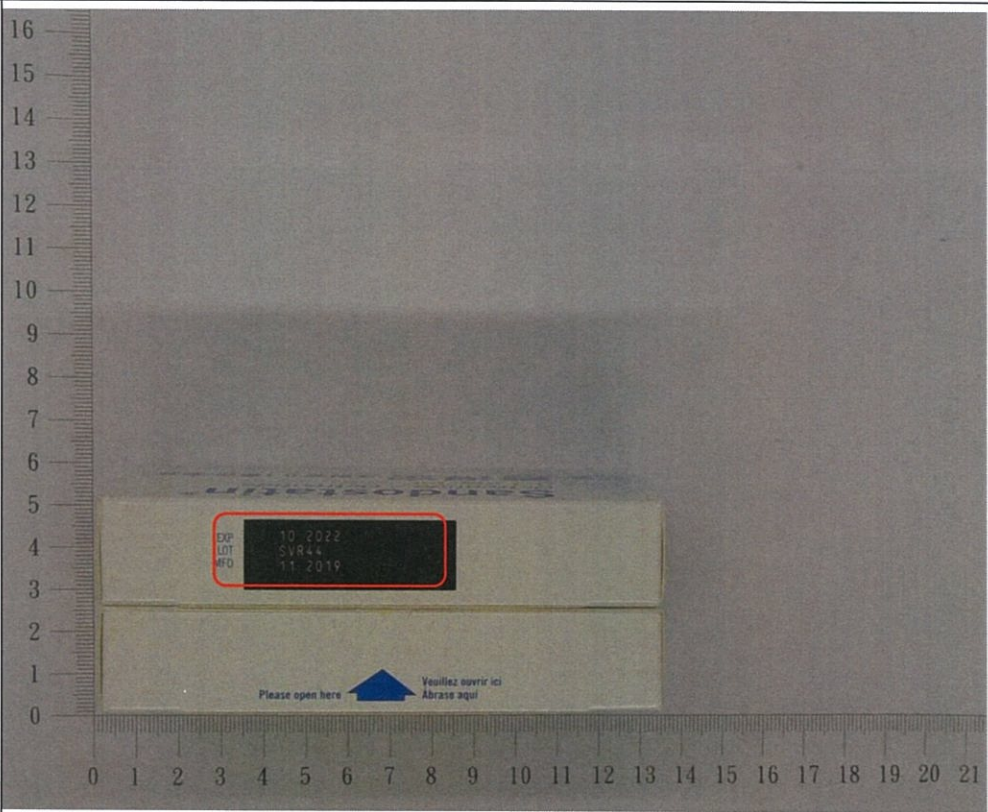
外 箱 內 容

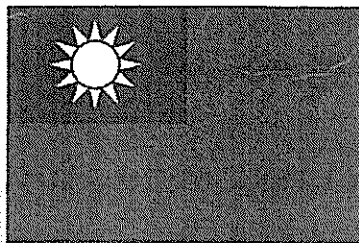
新
品



移除 MFD 資訊

舊
品





衛生福利部藥品許可證

衛署藥輸字第 017873 號

簽審文件號碼：DHA00201787302

中文名稱：善得定注射液 0.1 毫克／毫升

英文名稱：Sandostatin Ampoules 0.1mg/mL

類別：本藥限由醫師使用

藥商名稱：台灣諾華股份有限公司

劑型：注射劑

製造廠名稱：NOVARTIS PHARMA STEIN AG

包裝種類：1 毫升安瓿裝，100 瓶以下盒裝

製造廠地址：SCHAFFHAUSERSTRASSE, CH-4332 STEIN, SWITZERLAND

處方：

Each ampoule contains:

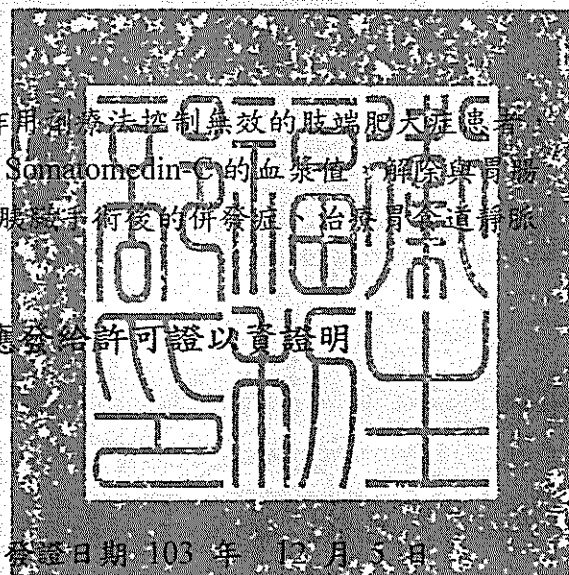
Octreotide.....0.1 MG

適應症：對手術、放射線療法或 Dopamine 作用劑療法控制無效的肢端肥大症患者，可控制其症狀，並減少生長激素及 Somatomedin-C 的血漿值，解除與胃腸胰臟內分泌腫瘤有關的症狀、預防胰臟手術後的併發症、治療胃食道靜脈曲張出血及預防再出血。

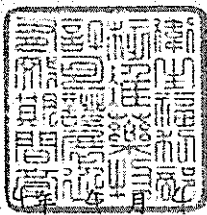
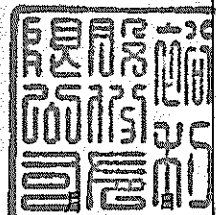
前項藥品經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部

部長蔣丙煌



有效日期 109 年 4 月 4 日

核准 展延 至		年 月 日		年 月 日
文號	1081491754			

人，特别是中国医生，对西药之功效，往往一知半解，以致造成不良后果。因此，在处方时，应首先考虑西药之副作用，其次考虑其禁忌症，最后考虑其药性。在考虑副作用时，应注意以下几点：(1) 药物的剂量：药物的剂量应根据病人的年龄、体重、性别、病情等因素而定。(2) 药物的疗程：药物的疗程应根据病人的病情而定。(3) 药物的给药途径：药物的给药途径应根据病人的病情而定。(4) 药物的不良反应：药物的不良反应应根据病人的病情而定。

在考虑禁忌症时，应注意以下几点：(1) 药物的禁忌症：药物的禁忌症应根据病人的病情而定。(2) 药物的相互作用：药物的相互作用应根据病人的病情而定。(3) 药物的过敏反应：药物的过敏反应应根据病人的病情而定。

在考虑药性时，应注意以下几点：(1) 药物的药性：药物的药性应根据病人的病情而定。(2) 药物的药性：药物的药性应根据病人的病情而定。(3) 药物的药性：药物的药性应根据病人的病情而定。

总之，在处方时，应首先考虑西药之副作用，其次考虑其禁忌症，最后考虑其药性。只有这样，才能做到安全、有效、合理地使用西药。

[illegible][illegible][illegible]

在學業上，他表現出色，在班上名列前茅，成績優異。在課餘時間，他積極參加各種課外活動，如運動、音樂、閱讀等，展現出全面的才華和積極向上的生活態度。他是一個有責任感、有擔當、有理想、有追求的優秀青年，是同學們學習的楷模和榜樣。

[illegible][illegible][illegible]

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：陳汝芬

聯絡電話：02-2787-7686

傳真：

電子郵件：rfchen@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

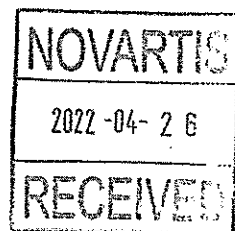
發文日期：中華民國111年4月22日

發文字號：衛授食字第1110804620號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品許可證正本1張及仿單標籤外盒核定本1份



主旨：貴公司申請「善得定注射液0.1毫克／毫升」（衛署藥輸字第017873號）產地變更一案，本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司110年6月30日諾華規字第2021063003號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：成品製造廠變更為「DELPHARM DIJON (6, BOULEVARD DE L'EUROPE, QUETIGNY, 21800, FRANCE)」。
- 三、隨函檢還藥品許可證正本1張及仿單標籤外盒核定本1份。

正本：台灣諾華股份有限公司

副本：

部長陳時中

