

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：鄭小姐

聯絡電話：02-25700064 分機：23107

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12月26日

發文字號：111 裕字-第001944號

主旨：本公司銷售英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司之產品「Nicotinell Mint 2mg Chewing Gum (克菸咀嚼錠(清涼薄荷)2毫克)」
「Nicotinell Mint 4mg Chewing Gum(克菸咀嚼錠(清涼薄荷)4毫克)」包裝、仿單、許可證變更事宜，如說明段。

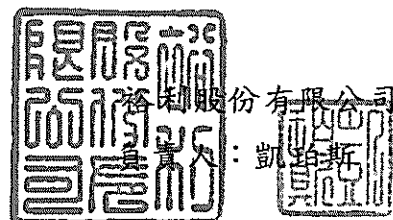
說明：

- 一、本公司銷售英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司之產品「Nicotinell Mint 2mg Chewing Gum (克菸咀嚼錠(清涼薄荷)2毫克)」(衛署藥輸字第024457號)「Nicotinell Mint 4mg Chewing Gum(克菸咀嚼錠(清涼薄荷)4毫克)」(衛署藥輸字第024499號)，承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品為符合全球供應策略及提供消費者高品質產品，克菸咀嚼錠產品進行口味調整與包裝升級，新包裝之產品將於112年01月中起陸續出貨。
- 三、本次更新產品英文品名、包裝及仿單，新的包裝變更及仿單變更詳如附件說明。

產品名稱變更如下：	
(舊)產品名稱	Nicotinell Cool Mint 2mg Chewing Gum
	Nicotinell Cool Mint 4mg Chewing Gum
(新)產品名稱	Nicotinell Mint 2mg Chewing Gum
	Nicotinell Mint 4mg Chewing Gum

- 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、仿單、許可證



親愛的客戶，您好：

非常感謝您對本公司「克菸咀嚼錠(清涼薄荷) 2 毫克」、「克菸咀嚼錠(清涼薄荷) 4 毫克」產品多年來的支持與愛護，由於您的照顧與指導，使本產品得以不斷地成長及茁壯，在此致上公司由衷的感謝。

為符合全球供應策略及提供消費者高品質產品，克菸咀嚼錠產品口味調整、包裝升級，詳如附件。

新包裝之產品將於 112 年一月中起陸續出貨。本公司將持續秉持高品質規格製造產品，非常感謝您多年來對本公司系列產品的支持與愛護，請您繼續給予指教與照顧。

● 外盒改變如下：

1. 英文品名
2. 成分

● 鋁箔改變如下：

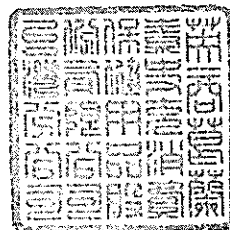
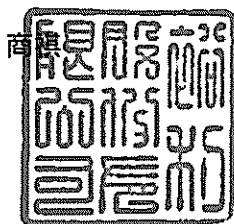
1. 英文品名
2. 鋁箔顏色

● 仿單文字改變如下：

1. 成分
2. 其他使用上注意事項

對於您多年來支持克菸系列產品，在此致上本公司由衷的謝意。

敬頌

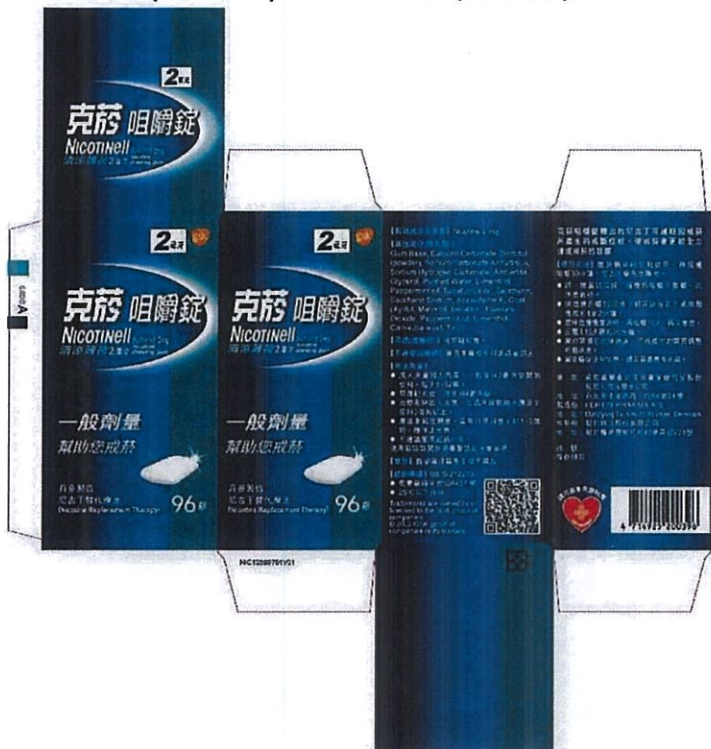


英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司

中華民國 111 年 12 月 15 日

產品外盒比較：

克菸咀嚼錠(清涼薄荷) 2 毫克 96 錠 (新包裝)

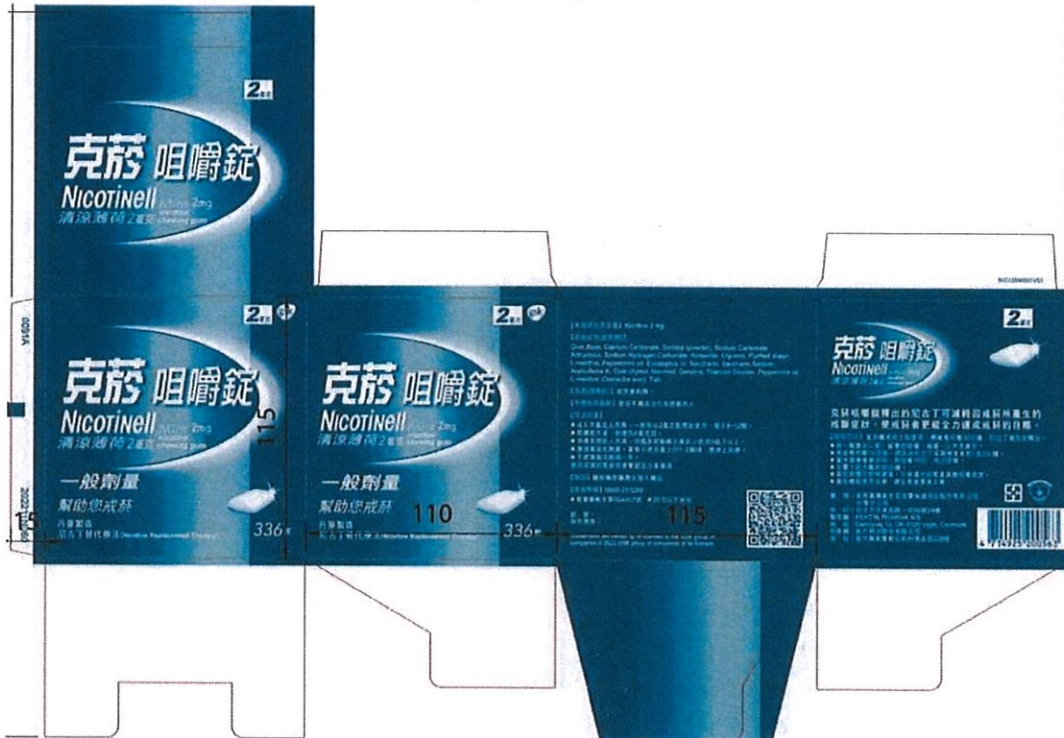


克菸咀嚼錠(清涼薄荷) 2 毫克 96 錠 (舊包裝)

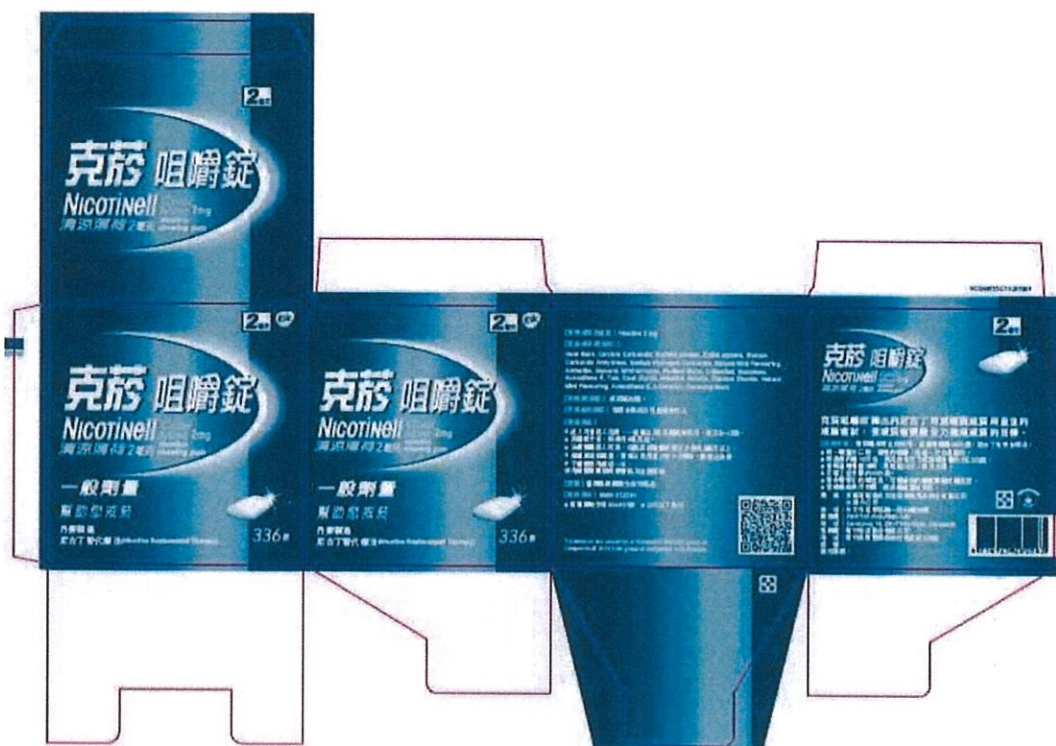


產品外盒比較：

克菸咀嚼錠(清涼薄荷) 2 毫克 336 錠 (新包裝)

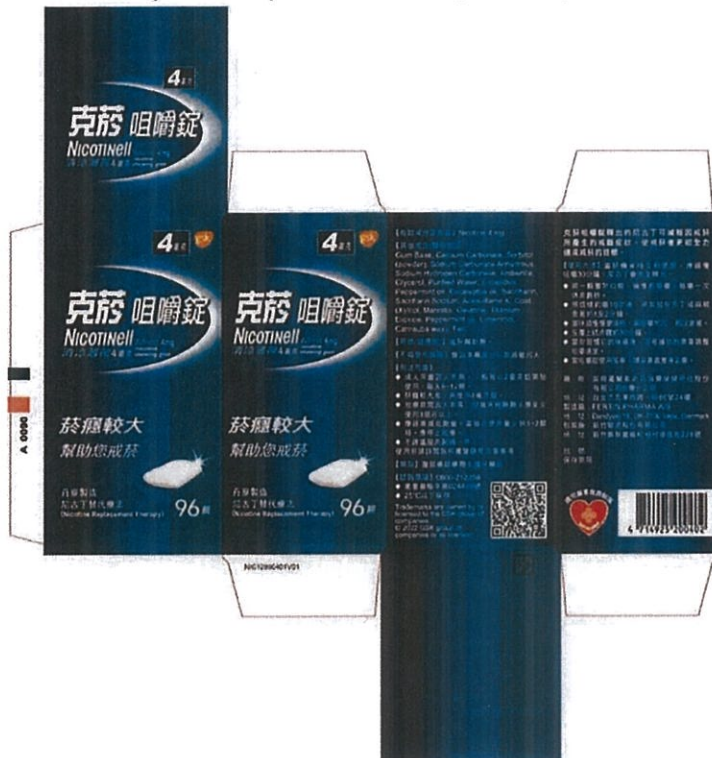


克菸咀嚼錠(清涼薄荷) 2 毫克 336 錠 (舊包裝)



產品外盒比較：

克菸咀嚼錠(清涼薄荷) 4 毫克 96 錠 (新包裝)

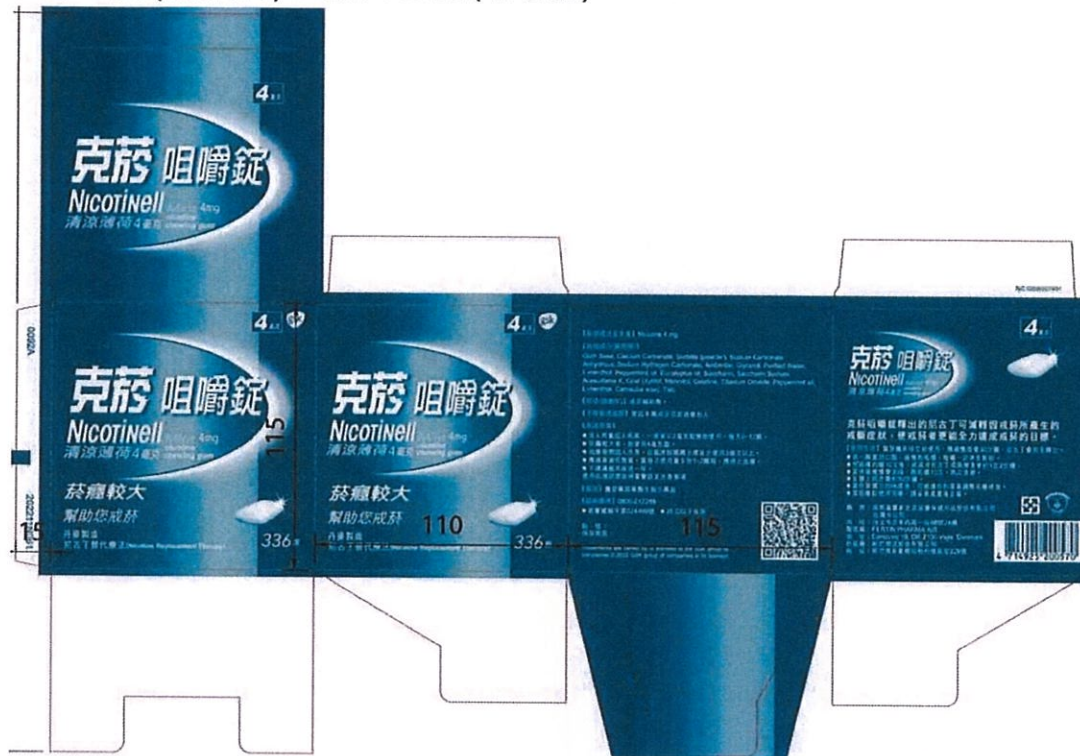


克菸咀嚼錠(清涼薄荷) 4 毫克 96 錠 (舊包裝)

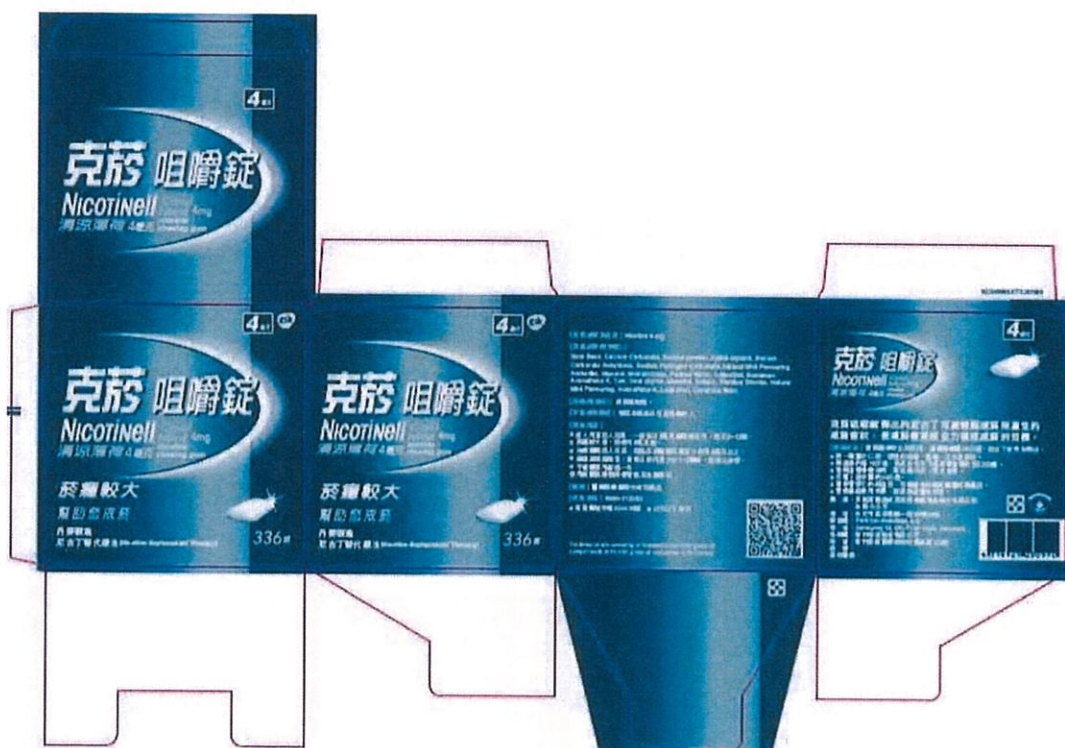


產品外盒比較：

克菸咀嚼錠(清涼薄荷) 4 毫克 336 錠 (新包裝)



克菸咀嚼錠(清涼薄荷) 4 毫克 336 錠 (舊包裝)



產品鋁箔比較

	新	舊
2 毫克		
4 毫克		

仿單內容比較

	新	舊												
成分	【成分】 <table border="1"> <tr> <th>有效成分及含量</th><th>Nicotine(尼古丁) 2 mg</th><th>Nicotine(尼古丁) 4 mg</th></tr> <tr> <td>其他成分(賦形劑)</td><td>Gum Base, Calcium Carbonate, Sorbitol (powder), Sodium Carbonate Anhydrous, Sodium Hydrogen Carbonate, Amberlite, Glycerol, Purified Water, L-Menthol, Peppermint oil, Eucalyptus oil, Saccharin, Saccharin Sodium, Acesulfame K, Gum (Xylitol, Mannitol, Gelatin, Titanium Dioxide, Peppermint oil, L-menthol, Carnauba wax), Talc</td><td></td></tr> </table>	有效成分及含量	Nicotine(尼古丁) 2 mg	Nicotine(尼古丁) 4 mg	其他成分(賦形劑)	Gum Base, Calcium Carbonate, Sorbitol (powder), Sodium Carbonate Anhydrous, Sodium Hydrogen Carbonate, Amberlite, Glycerol, Purified Water, L-Menthol, Peppermint oil, Eucalyptus oil, Saccharin, Saccharin Sodium, Acesulfame K, Gum (Xylitol, Mannitol, Gelatin, Titanium Dioxide, Peppermint oil, L-menthol, Carnauba wax), Talc		【成分】 <table border="1"> <tr> <th>有效成分及含量</th><th>Nicotine(尼古丁) 2 mg</th><th>Nicotine(尼古丁) 4 mg</th></tr> <tr> <td>其他成分(賦形劑)</td><td>Gum Base, Calcium Carbonate, Sorbitol powder, Xylitol crystals, Sodium Carbonate Anhydrous, Sodium Hydrogen Carbonate, Natural Mint Flavouring, Amberlite, Glycerol, Mint Milkcaps, Purified Water, L-Menthol, Sucralose, Acesulfame K, Talc, Coat Dye, Mannitol, Gelatin, Titanium Dioxide, Natural Mint Flavouring, Acesulfame K, L-Menthol, Carnauba Wax</td><td></td></tr> </table>	有效成分及含量	Nicotine(尼古丁) 2 mg	Nicotine(尼古丁) 4 mg	其他成分(賦形劑)	Gum Base, Calcium Carbonate, Sorbitol powder, Xylitol crystals, Sodium Carbonate Anhydrous, Sodium Hydrogen Carbonate, Natural Mint Flavouring, Amberlite, Glycerol, Mint Milkcaps, Purified Water, L-Menthol, Sucralose, Acesulfame K, Talc, Coat Dye, Mannitol, Gelatin, Titanium Dioxide, Natural Mint Flavouring, Acesulfame K, L-Menthol, Carnauba Wax	
有效成分及含量	Nicotine(尼古丁) 2 mg	Nicotine(尼古丁) 4 mg												
其他成分(賦形劑)	Gum Base, Calcium Carbonate, Sorbitol (powder), Sodium Carbonate Anhydrous, Sodium Hydrogen Carbonate, Amberlite, Glycerol, Purified Water, L-Menthol, Peppermint oil, Eucalyptus oil, Saccharin, Saccharin Sodium, Acesulfame K, Gum (Xylitol, Mannitol, Gelatin, Titanium Dioxide, Peppermint oil, L-menthol, Carnauba wax), Talc													
有效成分及含量	Nicotine(尼古丁) 2 mg	Nicotine(尼古丁) 4 mg												
其他成分(賦形劑)	Gum Base, Calcium Carbonate, Sorbitol powder, Xylitol crystals, Sodium Carbonate Anhydrous, Sodium Hydrogen Carbonate, Natural Mint Flavouring, Amberlite, Glycerol, Mint Milkcaps, Purified Water, L-Menthol, Sucralose, Acesulfame K, Talc, Coat Dye, Mannitol, Gelatin, Titanium Dioxide, Natural Mint Flavouring, Acesulfame K, L-Menthol, Carnauba Wax													
其他使用上注意事項	三、其他使用上注意事項 ● 有糖尿病的人開始使用尼古丁咀嚼錠時，應比平常更頻繁監測血糖狀況，您的糖尿病或降血糖藥劑需求可能會因而改變。 ● 有腎臟或肝臟疾病的人，應特別注意。 ● 有胃、十二指腸潰瘍，或食慾、嘔吐(口腔與胃中間的通道)發炎的人，應特別注意，因為尼古丁替代療法會刺激胃酸分泌。 ● 服用藥物的人，應特別注意。 ● 服用藥物的人可能會在咀嚼時感到困難，咀嚼錠時也可能會因牙齒填充物或人工牙而破裂，以上情況應特別注意，如果達到這種狀況，建議使用其他型態的尼古丁替代療法。 ● 請密切注意無法取得之處。 ● 咀嚼錠基質可能會造成口腔內局部刺激。 ● 每一顆2毫克咀嚼錠含11.50毫克的菸，而每一顆4毫克咀嚼錠含11.52毫克的菸。 ● 本品含山梨醇(Sorbitol)及木糖醇(Xylitol)，若無法耐受此二成分，請勿使用本品。	三、其他使用上注意事項 ● 有糖尿病的人開始使用尼古丁咀嚼錠時，應比平常更頻繁監測血糖狀況，您的糖尿病或降血糖藥劑需求可能會因而改變。 ● 有腎臟或肝臟疾病的人，應特別注意。 ● 有胃、十二指腸潰瘍，或食慾、嘔吐(口腔與胃中間的通道)發炎的人，應特別注意，因為尼古丁替代療法會刺激胃酸分泌。 ● 服用藥物的人，應特別注意。 ● 服用藥物的人可能會在咀嚼時感到困難，咀嚼錠時也可能會因牙齒填充物或人工牙而破裂，以上情況應特別注意，如果達到這種狀況，建議使用其他型態的尼古丁替代療法。 ● 請密切注意無法取得之處。 ● 咀嚼錠基質可能會造成口腔內局部刺激。 ● 每一顆咀嚼錠含11毫克的菸。 ● 本品含山梨醇(Sorbitol)及木糖醇(Xylitol)，若無法耐受此二成分，請勿使用本品。												



克菸 咀嚼錠(清涼薄荷)2毫克 Nicotinell Mint 2mg Chewing Gum

衛署藥輸字 第 024457 號
醫師藥師藥劑生指示藥品
版本日期 2022-12-13
版次 5

丹麥製造

尼古丁替代療法 (Nicotine Replacement Therapy)

說明：本品能減輕因戒菸所產生的戒斷症狀，使戒菸者更能全力達成戒菸的目標。由於本品不似菸草，因此可以很快的停藥。個人意志力量是否堅定與成功有很大的關聯，本品能提供相當有效的幫助。治療過程中，請確實聽從醫師或藥師指示。

1 成分

1.1 有效成分及含量

Nicotine (尼古丁) 2 mg或Nicotine (尼古丁) 4 mg

其他成分(賦形劑)

Gum Base, Calcium Carbonate, Sorbitol (powder), Sodium Carbonate Anhydrous, Sodium Hydrogen Carbonate, Amberlite, Glycerol, Purified Water, L-menthol, Peppermint oil, Eucalyptus oil, Saccharin, Saccharin Sodium, Acesulfame K, Coat (Xylitol, Mannitol, Gcaltine, Titanium Dioxide, Peppermint oil, L-menthol, Carnauba wax), Talc

2 用途(適應症)

戒菸輔助劑。

3 使用上注意事項

3.1 有下列情形者，請勿使用

- 曾因本藥成分引起過敏的人。

3.2 有下列情形者，使用前請洽醫師診治

- 18歲以下。
- 近期曾有心臟病發作、中風、嚴重心律不整問題或胸痛的人，應試著戒菸且不要藉任何尼古丁替代療法，除非事先得到醫藥專業人員的同意才能使用。
- 有心臟問題的人。
- 孕婦：應停止吸菸且不要進行尼古丁替代療法，完全停止尼古丁吸入應該是最佳作法。然而，若您曾嘗試失敗，只有在醫藥專業人員的指示下才能開始尼古丁替代療法幫助您停止抽菸。
- 哺乳婦：應停止吸菸且不要進行尼古丁替代療法。然而，若您曾嘗試失敗，只有在醫藥專業人員的指示下才能開始尼古丁替代療法，因為尼古丁會進入乳汁。

3.3 其他使用上注意事項

- 有糖尿病的人開始使用尼古丁咀嚼錠時，應比平常更頻繁監測血糖狀況，您的胰島素或降血糖用藥需求可能會因而改變。
- 有腎臟或肝臟疾病的人，應特別注意。
- 有胃、十二指腸潰瘍，或食道、咽喉(口腔與胃中間的通道)發炎的人，應特別注意，因為尼古丁替代療法會讓這些症狀惡化。
- 曾癲癇發作的人，應特別注意。
- 戴假牙的人可能會在咀嚼時遇到困難。咀嚼錠時也可能會讓牙齒充填物或人工植牙鬆脫，以上情況應特別注意。如果遇到這類狀況，建議使用其他型態的尼古丁替代療法。
- 請置於兒童無法取得之處。
- 咀嚼錠基質可能會造成口腔內局部刺激。
- 每一顆2毫克咀嚼錠含11.50毫克的菸，而每一顆4毫克咀嚼錠含11.52毫克的菸。
- 本品含山梨醇(Sorbitol)及木糖醇(Xylitol)，若無法耐受此二成分，請勿使用本品。

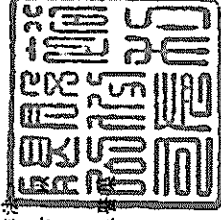
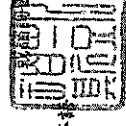
4 用法用量

成人	用藥因人而異，一般皆以2 mg錠開始使用，每天8~12顆。
	但菸癮較大者，則使用4 mg錠。
	治療期間因人而異，但臨床經驗顯示應至少使用3個月以上。
	應逐漸減低劑量。當每日使用量少於1~2顆時，應停止治療。
	不建議服用超過一年。
兒童	不可用於兒童

【使用方法】

- 為了避免戒菸產生戒斷狀態，或者當菸癮來時立刻使用，應緩慢咀嚼30分鐘，Nicotine會完全釋出。Nicotine是經由口腔黏膜吸收，若吞入過多的Nicotine，不但會造成胃部不適且浪費，因此不要咀嚼過快。為了能讓Nicotine發揮最大的功效且避免咀嚼過快的副作用，只要按照以下說明使用一兩天，你會習慣正確的咀嚼速度，敬請耐心使用。
- 將一顆置於口腔，緩慢的咀嚼，每嚼一次休息數秒。
- 照這樣咀嚼10次後，將其放在舌下或兩頰含著約1至2分鐘。
- 再咀嚼10次，再次含著。
- 反覆上述步驟約30分鐘。
- 當你習慣它的味道後，可根據你的需要調整咀嚼速度。
- 使用咀嚼錠15分鐘前，請避免喝酸性飲料，如咖啡或汽水，因為可能會影響Nicotine的吸收。
- 當咀嚼時，請勿同時飲食。
- 大部分的副作用出現在治療初期，多是由於不正確的咀嚼步驟，或者是Nicotine的局部或全身性的藥理反應，這跟你服用劑量有關，若副作用產生是因為咀嚼錠劑量太高，建議使用較低劑量。

醫師藥師藥劑生指示藥品



5.1 使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生

身體部位	副作用
心血管	快速或不規則心跳、心悸
呼吸道	呼吸急促、咳嗽、喉嚨痛或腫、口乾
胃腸道	胃不舒服、腹瀉、消化不良/胃食道逆流、胃脹氣、打嗝、唾液分泌增加、便秘、吞嚥困難、口乾
神經系統	頭痛、頭暈、想吐、嘔吐、失眠
其他	感覺生病

5.2 使用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治

- 嚴重過敏反應，包含：突然氣喘、胸悶、疹子、感覺頭暈。
- 有心臟問題的人，當使用尼古丁替代療法的藥品時，若覺得心臟問題變得較嚴重，請減量或停用藥品。
- 若一次使用太多咀嚼錠，可能會開始感覺噁心、頭暈及不適。
- 使用過量時可能會出現皮膚蒼白、出汗、不自主肌肉收縮、感覺紊亂及精神混亂。
- 若嚴重過量時，可能發生虛脫、抽搐、低血壓導致的循環衰竭或呼吸衰竭。
- 若孩童疑似尼古丁中毒，因為即使少量的尼古丁對於孩童仍然危險且可能致命。

6 包裝

2~1000錠鋁箔盒裝。

7 儲存方式

儲存於25°C以下。

製造廠

新竹物流股份有限公司
新竹縣新豐鄉松柏村德昌街228號
FERTIN PHARMA A/S
DANDYVEJ 19 DK-7100 VEJLE, DENMARK

藥商

英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司
臺北市中正區忠孝西路一段66號24樓

克菸咀嚼錠(清涼薄荷)4毫克 Nicotinel Mint 4mg Chewing Gum

衛署藥輸字第 024499 號
醫師藥師藥劑生指示藥品
版本日期 2022-12-13
版次 5

丹麥製造

尼古丁替代療法 (Nicotine Replacement Therapy)

說明：本品能減輕因戒菸所產生的戒斷症狀，使戒菸者更能全力達成戒菸的目標。由於本品不似香菸，因此可以很快的停藥。個人意志力是否堅定與成功有很大的關聯，本品能提供相當有效的幫助。治療過程中，請確實聽從醫師或藥師指示。

1 成分

1.1 有效成分及含量

Nicotine (尼古丁) 2 mg或Nicotine (尼古丁) 4 mg

其他成分(賦形劑)

Gum Base, Calcium Carbonate, Sorbitol (powder), Sodium Carbonate Anhydrous, Sodium Hydrogen Carbonate, Amberlite, Glycerol, Purified Water, L-menthol, Peppermint oil, Eucalyptus oil, Saccharin, Saccharin Sodium, Acesulfame K, Coat (Xylitol, Mannitol, Gelatine, Titanium Dioxide, Peppermint oil, L-menthol, Carnauba wax), Talc

2 用途(適應症)

戒菸輔助劑。

3 使用上注意事項

3.1 有下列情形者，請勿使用

- 曾因本藥成分引起過敏的人。

3.2 有下列情形者，使用前請洽醫師診治

- 18歲以下。
- 近期曾有心臟病發作、中風、嚴重心律不整問題或胸痛的人，應試著戒菸且不要藉任何尼古丁替代療法，除非事先得到醫藥專業人員的同意才能使用。
- 有心臟問題的人。
- 孕婦：應停止吸菸且不進行尼古丁替代療法，完全停止尼古丁攝入應該是最佳作法。然而，若您曾嘗試失敗，只有在醫藥專業人員的指示下才能開始尼古丁替代療法，幫助您停止抽菸。
- 哺乳婦：應停止吸菸且不進行尼古丁替代療法。然而，若您曾嘗試失敗，只有在醫藥專業人員的指示下才能開始尼古丁替代療法，因為尼古丁會進入乳汁。

3.3 其他使用上注意事項

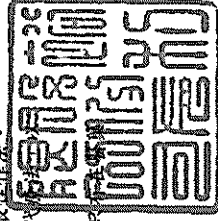
- 有糖尿病的人開始使用尼古丁咀嚼錠時，應比平常更頻繁監測血糖狀況，您的胰島素或降血糖用藥需求可能會因而改變。
- 有腎臟或肝臟疾病的人，應特別注意。
- 有胃、十二指腸潰瘍，或食道、咽喉(口腔與胃中間的通道)發炎的人，應特別注意，因為尼古丁替代療法會讓這些症狀惡化。
- 曾癲癇發作的人，應特別注意。
- 戴假牙的人可能會在咀嚼時遇到困難。咀嚼錠時也可能會讓牙齒填充物或人工植牙鬆脫，以上情況應特別注意。如果遇到這類狀況，建議使用其他型態的尼古丁替代療法。
- 請置於兒童無法取得之處。
- 咀嚼錠基質可能會造成口腔內局部刺激。
- 每一顆2毫克咀嚼錠含11.50毫克的鈉，而每一顆4毫克咀嚼錠含11.52毫克的鈉。
- 本品含山梨醇(Sorbitol)及木糖醇(Xylitol)，若無法耐受此二成分，請勿使用本品。

4 用法用量

成人	用量因人而異，一般皆以2 mg錠開始使用，每天8~12顆。
	但菸癮較大者，則使用4 mg錠。
	治療期間因人而異，但臨床經驗顯示應至少使用3個月以上。
	應逐漸減低劑量，當每日使用量少於1~2顆時，應停止治療。
	不建議服用超過一年。
兒童	不可用於兒童

【使用方法】

- 為了避免戒菸產生戒斷狀態，或者當菸癮來時立刻使用，應緩慢咀嚼30分鐘，Nicotine會完全釋出，Nicotine是經由口腔黏膜吸收，若吞入過多的Nicotine，不但會造成胃部不適且浪費，因此不要咀嚼過快。為了能讓Nicotine發揮最大的功效且避免咀嚼過快的副作用，只要按照以下說明使用一兩天，你會習慣正確的咀嚼速度，敬請耐心等待。
- 將一顆置於口腔，緩慢的咀嚼，每嚼一次休息數秒。
- 照這樣咀嚼10次後，將其放在舌下或兩頰含著約1至2分鐘。
- 再咀嚼10次，再次含著。
- 反覆上述步驟約30分鐘。
- 當你習慣它的味道後，可根據你的需要調整咀嚼速度。
- 使用咀嚼錠15分鐘前，請避免喝酸性飲料，如咖啡或汽水，因為可能會影響Nicotine的吸收。
- 當咀嚼時，請勿同時飲食。
- 大部分的副作用出現在治療初期，多是由於不正確的咀嚼步驟，或者是Nicotine的局部或全身性的處理反應，這跟你服用劑量有關。若副作用產生是因為咀嚼錠劑量太高，建議使用較低劑量或諮詢醫藥專業人員。



5 警語

5.1 使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生

身體部位	副作用
心血管	快速或不規則心跳、心悸
呼吸道	呼吸急促、咳嗽、喉嚨痛或腫、口乾
胃腸道	胃不舒服、腹瀉、消化不良/胃食道逆流、胃脹氣、打嗝、唾液分泌增加、便秘、吞嚥困難、口乾
神經系統	頭痛、頭暈、想吐、嘔吐、失眠
其他	感覺生病

5.2 使用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治

- 嚴重過敏反應，包含：突然氣喘、胸悶、疹子、感覺頭暈。
- 有心臟問題的人，當使用尼古丁替代療法的藥品時，若覺得心臟問題變得較嚴重，請減量或停用藥品。
- 若一次使用太多咀嚼錠，可能會開始感覺噁心、頭暈及不適。
- 使用過量時可能會出現皮膚蒼白、出汗、不自主肌肉收縮、感覺紊亂及精神混亂。
- 若嚴重過量時，可能發生虛脫、抽搐、低血壓導致的循環衰竭或呼吸衰竭。
- 若孩童疑似尼古丁中毒，因為即使少量的尼古丁對於孩童仍然危險且可能致命。

6 包裝

2~1000錠鋁箔盒裝。

7 儲存方式

儲存於25°C以下。

製造廠

新竹物流股份有限公司	新竹縣新豐鄉松柏村德昌街228號
FERTIN PHARMA A/S	DANDYVEJ 19 DK-7100 VEJLE, DENMARK

藥商

英商葛蘭素史克消費保健用品股份 有限公司台灣分公司	臺北市中正區忠孝西路一段66號24樓
------------------------------	--------------------

行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸字第

024457

號

簽審文件號碼：DHA00202445705

中文名稱：克菸 咀嚼錠(薄荷口味)2 毫克

英文名稱：Nicotinell Mint 2mg Chewing Gum

類別：醫師藥師藥劑生指示藥品

藥商名稱：臺灣諾華股份有限公司

劑型：咀嚼錠

製造廠名稱：FERTIN PHARMA A/S

包裝種類：2-1000 錠鋁箔盒裝

製造廠地址：DANDYVEJ 19 BOX 208
DK-7100 VEJLE,
DENMARK 續如後

處方：

Each tablet contains：

Nicotine 2.0 mg

適應症：戒菸輔助劑。

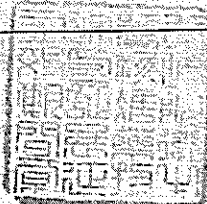
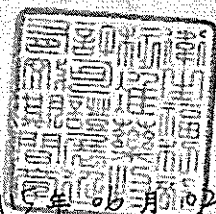
前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

侯勝茂



發證日期 玖拾伍 年 陸 月 貳 日
有效日期 壹佰 年 陸 月 貳 日

核准 展 延 至	 105年6月2日	 110年06月02日	 115年06月02日		
文號	005017604	1056001140	1091496608		

變更事項核准文號核准日期變更事項核准文號核准日期

分裝廠變更爲：
FERTIN PHARMA A/S
INDUSTRIVEJ 8, DK-7120 VEJLE, DENMARK
包裝廠變更爲：
台灣大昌華泰股份有限公司
桃園縣平鎮市開蔞東路 32 號

0970336862

1005029117

其

英文品名變更
中文品名變更
賦形劑變更
製造廠址變更

中文品名變更爲：克菸味嚼煙(酷涼薄荷)2毫克
英文品名變更爲：Nicotinell Cool Mint 2mg Chewing Gum
製造廠地址變更爲：DANDYVEJ 19 DK-7100 VEJLE, DENMARK
國外許可證持有者地址變更爲：ROUTE DE L'ETRAZ, 1260 NYON, SWITZERLAND
賦形劑變更爲：mg/unit:
NICOTINE...2MG
CALCIUM CARBONATE...244MG
SORBITOL...101.8MG
SODIUM CARBONATE ANHYDROUS.....20MG
SODIUM BICARBONATE (EQ TO SODIUM HYDROGEN CARBONATE)...10MG
AMBERLITE.....8MG
GLYCERIN (GLYCEROL).....7MG
WATER PURIFIED (EQ TO AQUEOUS PURIFIED OR PURIFIED WATER) 5.6MG
MENTHOL L-.....5MG
ACESULFAME K.....2.3MG
XYLITOL.....343.7MG
MANNITOL.....44MG
GELATIN.....5.1MG
TITANIUM DIOXIDE (EQ TO TITANIUM OXIDE)...3.7MG
GUM BASE.....475.9MG
CARNAUBA WAX.....0.5MG
SUCRALOSE.....2.5MG
NATURAL MINT FLAVOUR.....12MG
MINT MILLICAPS.....7MG

委託包裝廠廠址變更：

國縣楊梅市梅獅路二段 629 號

1056014173

包裝廠變更：新竹物流股份有限公司
(新竹縣新豐鄉松柏村德昌街 228 號)

105.0908

一級分裝廠變更：

廠名：FERTIN PHARMA A/S

廠址：DANDYVEJ 19 DK-7100 VEJLE,
DENMARK

衛生福利部

1005017604

刪除國外許可證持有者：

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA
(ROUTE DE L'ETRAZ, 1260 NYON,
SWITZERLAND)

1106004284

代理權移轉：

英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司。

1056032215

英文品名變更爲：

Nicotinell Mint 2mg Chewing Gum

1056053023

(包裝) FERTIN PHARMA A/S
INDUSTRIVEJ 8, DK-7120 VEJLE, DENMARK
(國外許可證持有者) NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA
ROUTE DE L'ETRAZ, CH-1260 NYON, SWITZERLAND

行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸字第

024499

號

簽審文件號碼：DHA00202449908

中文名稱：克菸 咀嚼錠(薄荷口味)4 毫克

英文名稱：Nicotinell Mint 4mg Chewing Gum

類別：醫師藥師藥劑生指示藥品

藥商名稱：台灣諾華股份有限公司

劑型：咀嚼錠

製造廠名稱：FERTIN PHARMA A/S

包裝種類：2-1000 錠鋁箔盒裝

製造廠地址：DANDYVEJ 19 BOX 208
DK-7100 VEJLE,
DENMARK 續如後

處方：

Each tablet contains:

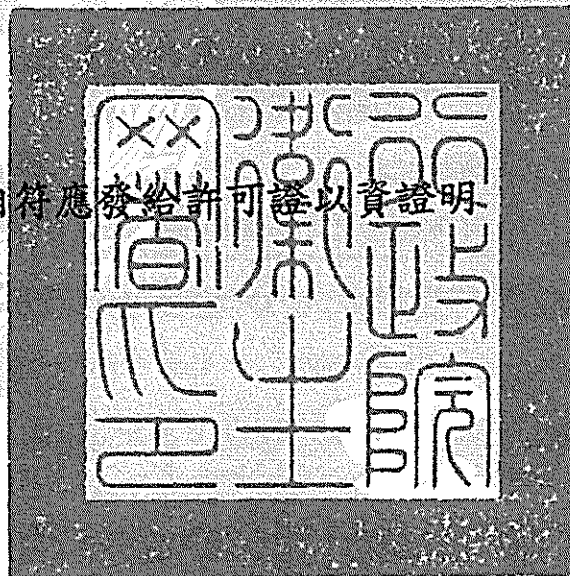
Nicotine 4 mg

適應症：戒菸輔助劑。

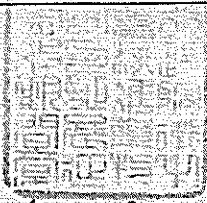
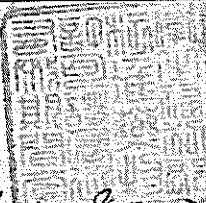
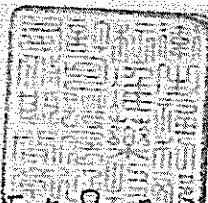
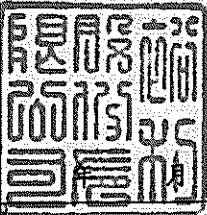
前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

侯勝茂



發證日期 玖拾伍 年 捌 月 貳 日
有效日期 壹佰 年 捌 月 貳 日

核准 展 延 至					
文號	105年8月2日	110年08月02日	115年8月2日	10501760	1056007140

變更事項核准文號	核准日期	變更事項核准文號	核准日期
分裝廠變更為： FERTIN PHARMA A/S INDUSTRIVEJ 8, DK-7120 VEJLE, DENMARK 包裝廠變更為： 台灣大昌華嘉股份有限公司 桃園縣平鎮市開發路32號		一級分裝廠變更： 廠名：FERTIN PHARMA A/S 廠址：DANDYVEJ 19 DK-7100 VEJLE, DENMARK 衛生福利部 食品藥物管理署 106年11月19日	
中文品名變更為： 克菸咀嚼錠(清涼薄荷)4毫克。 英文品名變更為： Nicotinell Cool Mint 4mg Chewing Gum。 製造廠地址變更為： DANDYVEJ 19 DK-7100 VEJLE, DENMARK。 國外許可證持有者地址變更為： ROUTE DE L'ETRAZ, 1260 NYON, SWITZERLAND。	100.3.2.8 1099900000 0999000000	刪除國外許可證持有者(國外委託者)： NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA (ROUTE DE L'ETRAZ, 1260 NYON, SWITZERLAND) 110.5.04 31106004284	
委託包裝廠廠址變更： 桃園縣楊梅市梅獅路二段629號 包裝廠變更：新竹物流股份有限公司 (新竹縣新豐鄉松柏村德昌街228號)	105.09.08 10560141731500 105.0908	英文品名變更為： Nicotinell Mint 4mg Chewing Gum 111.9053025	
代理權移轉： 英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司	105.9.08 1056032215		

(包裝廠) FERTIN PHARMA A/S
 INDUSTRIVEJ 8, DK-7120 VEJLE, DENMARK
 (國外委託者) NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA
 ROUTE DE L'ETRAZ, CH-1260 NYON, SWITZERLAND