

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 01 月 13 日

發文字號：嘉標字第 112-016 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1096040778號、1106033836號)、Ozempic 1mg Carton(8-9514-10-301-6)、仿單之新舊對照圖。

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「胰妥讚 注射劑 Ozempic solution for injection [4mg/3mL; Single-Dose (1mg)] (衛部菌疫輸字第001107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「胰妥讚 注射劑 Ozempic solution for injection [4mg/3mL; Single-Dose (1mg)]」仿單變更，變更內容請詳附件，自批號 MP5D000 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一月五日

發文字號：諾字第 112A051730 號

速別：速件

密等或保密期限：

附件：如說明

主 旨：胰妥讚[®]注射劑 1MG (Ozempic[®] 1MG)仿單變更。

說 明：

一、 本公司予 貴公司代理之胰妥讚[®]注射劑 1MG (Ozempic[®] 1 MG)仿單變更，變更內容請詳附件，自批號 MP5D000 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。

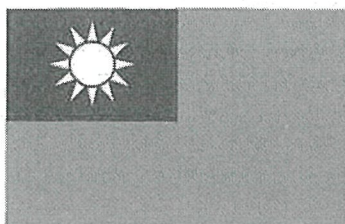
正 本：台灣大昌華嘉股份有限公司

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 001107 號

簽審文件號碼：DHA06000110702

中文名稱：胰妥讚 注射劑

英文名稱：Ozempic 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：1.5mL、3mL 玻璃注射
匣，置於注射筆中，附
諾和筆注射針，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:

Semaglutide.....1.34MG

適應症：單一療法或與其他糖尿病治療藥物併用，治療控制不佳的第二型糖尿病成人病人，作為飲食及運動之外的輔助治療。

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



有效日期 113 年 6 月 24 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
1096040778			
其	【適應症變更】 - 單一療法或與其他糖尿病治療藥物併用，治療控制不佳的第二型糖尿病成人病人，作為飲食及運動之外的輔助治療。 - 用於已有心血管疾病的第二型糖尿病病人時，可降低發生主要心血管事件(MACE；包括心血管疾病死亡、非致命性心肌梗塞、非致命性中風)之風險。		
110714			
他	※新增 3 mL 成品製造廠及包裝廠： 廠名：Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP 廠址：3612 Powhatan Road, Clayton, North Carolina 27527, United States		
1110705713			

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)3090
成分：SEMAGLUTIDE
廠名：NOVO NORDISK A/S
廠址：HALLAS ALLE, DK-4400 KALUNDBORG, DENMARK

本品係依 102 年 2 月 21 日署授食字第 1021401257 號公告檢送原料藥主檔案技術資料，核准編號為 DMF(11)3090，並依 FDA 藥字第 1050041363 號合併發給可證辦理。

1076046417 108. 7. 11

1096040778

1096040778

實際領證日期 110. 7. 19

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：

聯絡人及電話：黃小姐 0227877421

電子郵件信箱：

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110年7月14日

發文字號：衛授食字第1096040778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、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「胰妥讚注射劑 (Ozempic solution for injection)」(衛部菌疫輸字第001107號)適應症及仿單變更一案(案號：1096040778)，本部同意，請於110年10月18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109年12月24日諾字第109122301號藥品變更登記申請書及110年6月25日諾藥字第110062401號函。

二、核准變更項目：

(一)適應症：

1、單一療法或與其他糖尿病治療藥物併用，治療控制不佳的第二型糖尿病成人病人，作為飲食及運動之外的輔助治療。

2、用於已有心血管疾病的第二型糖尿病病人時，可降低發生主要心血管事件(MACE：包括心血管疾病死亡、非致命性心肌梗塞、非致命性中風)之風險。

(二)仿單變更：詳如核定本。

三、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。

四、本案適用藥事法第40條之3規定，給予資料專屬期間自核准日起共5年。

五、檢還資料專屬期及國內外臨床試驗資料表一份。

六、本案尚需於評估使用本品造成糖尿病視網膜病變(diabetic retinopathy)風險之NN9535-4352 FOCUS試驗完成後，檢送試驗報告本部食品藥物管理署審查，並於許可證展延時說明辦理情形或檢附報告核備函供核。

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#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：財團法人醫藥品查驗中心

部長陳時中

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：02-27877421

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27日

發文字號：衛授食字第1106033836號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本一份

主旨：貴公司申請「胰妥讚注射劑(Ozempic solution for injection)」(衛部菌疫輸字第001107號)用法用量及仿單變更一案(案號：1106033836)，本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司110年11月29日諾藥字第110112901號藥品變更登記申請書及111年5月16日諾藥字第111051601號函。
- 二、核准變更項目：用法用量及仿單變更，詳如附件。
- 三、四、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。
- 四、對上述內容如有疑義，請與承辦人彭宜靖聯絡，電話：(02)8170-6000#510，E-mail: ycpeng904@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

24/01/2022 10:53:59

