

M112045

# 順華藥品工業股份有限公司 函

地 址：台北市重慶南路 3 段 36 巷 12 號  
電 話：(02)2303-7111 #116  
傳 真：(02)2307-9171  
連 絡 人：張定綸

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院

發文字號：順藥字第 112010514 號

發文日期：中華民國 112 年 1 月 5 日

MPROB

主旨：本公司經銷產品「普樂他諾注射劑 Proternol-L Injection (衛部藥製字第 058806 號)」，產品藥證持有、中英文品名變更等相關事項通知，如說明段。

說明：

- 上述產品藥證持有、中英文品名，變更內容如下：

變更事項	變更前	變更後
藥證持有者	宜泰貿易有限公司	豐秀實業有限公司
中英文品名	普樂他諾注射劑 Proternol-L Injection	樂普他諾注射劑 ISOPROTERNOL INJECTION

2. 自批號 304615 起，開始變更。

3. 除上述有所變更外，其餘健保代碼、健保核價、主成分、療效等均維持不變；特此通知，造成不便，懇請見諒。

附件：衛生福利部核准函「衛授食字第 1110700094 號」、藥品許可證影本、標籤變更前後對照圖、新仿單。

順華藥品工業股份有限公司  
用印  
張戴德



正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部 函

啟文日期：111年2月23日

100



台北市重慶南路三段36巷14號

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：詹雲涵

聯絡電話：(02)2787-7444

傳真：(02)26532071

電子郵件：yhchan05@fda.gov.tw

受文者：豐秀實業有限公司

發文日期：中華民國111年2月21日

發文字號：衛授食字第1110700094號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：許可證1張

主旨：貴公司申請許可證「普樂他諾注射劑(衛部藥製字第058806號)」藥商移轉、委託製造、中文品名、英文品名變更一案  
(案號1110700094)，准予變更，請查照。

說明：

一、復貴公司111年1月3日變更登記申請書、111年2月8日宜藥字第11102001號函。

二、申請變更項目：申請商移轉

變更為：豐秀實業有限公司。

三、申請變更項目：委託製造廠變更

變更為：

(一)原料分包裝廠：順華藥品工業股份有限公司三峽工廠。

廠址：新北市三峽區二鬪路186號。

(二)主製造廠：聯亞藥業股份有限公司新竹廠。

廠址：新竹縣湖口鄉中興村光復北路45號。

(三)二級分包裝廠：順華藥品工業股份有限公司三峽工廠。

廠址：新北市三峽區二鬪路186號。

四、申請變更項目：中文品名

變更為：樂普他諾注射劑。

五、申請變更項目：英文品名

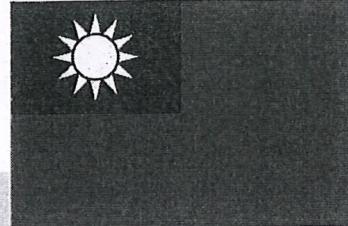
變更為：ISOPROTERNOL INJECTION。

六、標籤、仿單、外盒請自行修正刊印毋須向本部報備，惟市售品及庫存品應依藥事法第80條相關規定，自核准變更之日起6個月內辦理驗章後，始得販賣。

正本：豐秀實業有限公司

副本：聯亞藥業股份有限公司新竹廠、順華藥品工業股份有限公司三峽工廠、宜泰貿易有限公司

部長陳時中



## 衛生福利部藥品許可證

Ministry of Health and Welfare  
GMP G-12594

衛部藥製字第 058806 號

簽審文件號碼：DHY05105880605

中文名稱：普樂他諾注射劑

英文名稱：Protelnol-L Injection

類別：限由醫師使用

藥商名稱：宜泰貿易有限公司

劑型：注射液劑

製造廠名稱：聯亞藥業股份有限公司新竹廠

包裝種類：1 毫升/1 安瓿，  
10-100 安瓿/盒

製造廠地址：新竹縣湖口鄉中興村光復北路 45 號

處方：

Each 1.0mL contains:

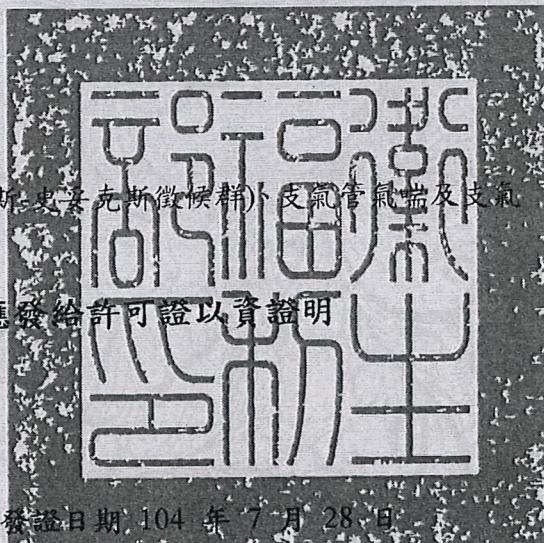
Isoproterenol hydrochloride.....0.2 MG

適應症：有症狀之高度房室傳導阻斷（阿丹斯-史密斯徵候群）、支氣管氣喘及支氣管痙攣、休克、心肌衰竭

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 104 年 7 月 28 日

有效日期 108 年 2 月 14 日

核准展延至	103年6月15日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				

	變更事項	核准文號	核準日期	變更事項	核准文號	核
其	<p>申請變更項目：委託製造廠變更 變更為：</p> <p>(一)原料分包裝廠：順華藥品工業股份有限公司三峽工廠。 廠址：新北市三峽區二園路 186 號。</p> <p>(二)主製造廠：聯亞藥業股份有限公司新竹廠。 廠址：新竹縣湖口鄉中興村光復北路 45 號。</p> <p>(三)二級分包裝廠：順華藥品工業股份有限公司三峽工廠。 廠址：新北市三峽區二園路 186 號。</p>					
	<p>申請變更項目：申請商移轉 變更為：豐秀實業有限公司。</p> <p>申請變更項目：委託製造廠變更 變更為：</p> <p>(一)原料分包裝廠：順華藥品工業股份有限公司三峽工廠。 廠址：新北市三峽區二園路 186 號。</p> <p>(二)主製造廠：聯亞藥業股份有限公司新竹廠。 廠址：新竹縣湖口鄉中興村光復北路 45 號。</p> <p>(三)二級分包裝廠：順華藥品工業股份有限公司三峽工廠。 廠址：新北市三峽區二園路 186 號。</p>					
他	<p>申請變更項目：中文品名 變更為：樂普他諾注射劑。</p> <p>申請變更項目：英文品名 變更為：ISOPROTERENOL INJECTION</p>	111. 2-18	110-00094			

# 豐秀實業有限公司

樂普他諾注射劑 ISOPROTERNOL INJECTION

(衛部藥製字第 058806 號)

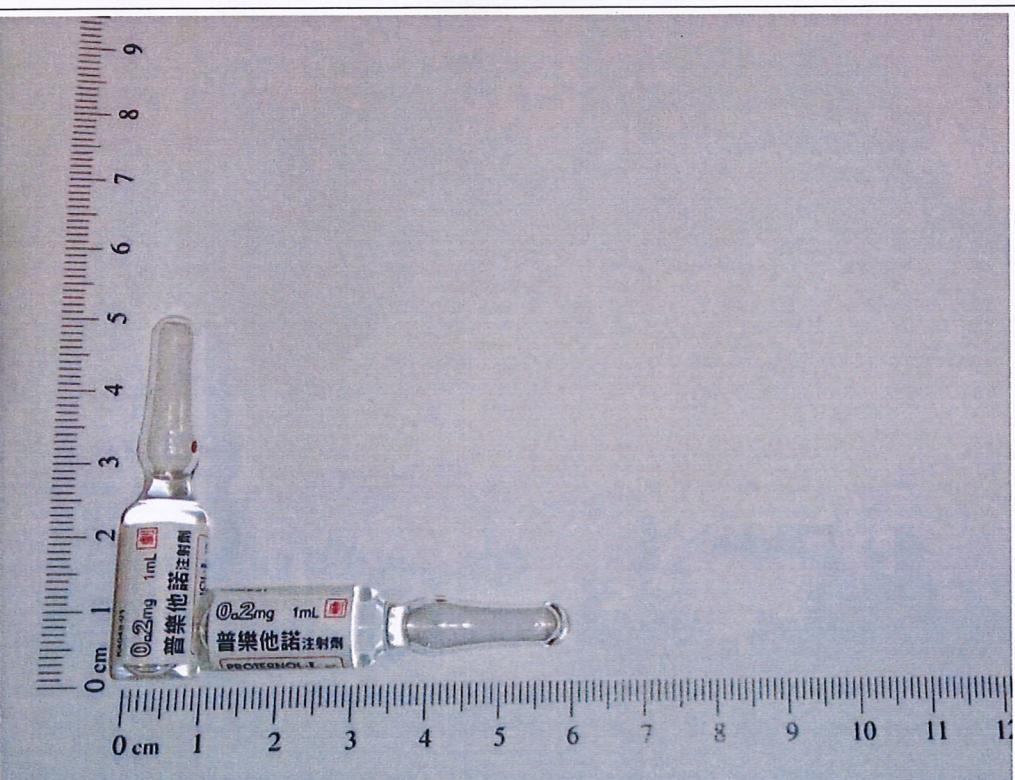
標籤變更前後對照圖

變  
更  
後



新增：高警訊標示

變  
更  
前





# 樂音他諾注射劑

## ISOPROTERENOL Injection

储存條件：遮光保存，溫度 $25^{\circ}\text{C}$ 以下。  
有效期：標示於外盒。

批號

效期

## 【包裝】

1公場/安瓿，10-100支瓶/盒

【主要成分】

- 1) 肾上腺素受體拮抗劑，為了避免對細胞、神經末梢之影響，應注意下述點的使用：
- 2) 腎上腺素受體拮抗劑在注射部位。又，對於小兒應特別注意。
- 3) 腎上腺素受體拮抗劑，達到血漿濃度時，應即將藥液靜脈推入。
- 4) 頭部、面部部位注射。
- 5) 山中人、老人、形體大的人、小孩、新陳代謝疾患者。
- 6) 高安正夫他：鴉片。
- 7) Nathanson, I.R. et al: The Lancet 1(6438) 1125(1945)
- 8) MacLean, L.D. et al: Surg. Gynecol Obstet. 6, 238(1922)
- 9) Cary, J.P. et al: American Surgeon 120, 10(1945)
- 10) Aviado, D.M. et al: J. Pharmacol. Exp. Ther. 35, 12(1949)
- 11) Lewis, E.B. et al: Clin. Res. 9, 89(1961)
- 12) Siegel, I.H. et al: J. Am. Med. Assoc. 200, 696(1967)
- 13) Konczak, H., Naunyn-Schm. Arch. Expt. Path. Pharm. 199, 27(1941)

## 9. 廣用上之注意

(1) 腎上腺素受體拮抗劑，為了避免對細胞、神經末梢之影響，應注意下述點的使用：

1) 不要在同一部位進行反復注射。

2) 腎上腺素受體拮抗劑在注射部位。

3) 腎上腺素受體拮抗劑，達到血漿濃度時，應即將藥液靜脈推入。

4) 頭部、面部部位注射。

5) 腎上腺素受體拮抗劑，達到血漿濃度時，不應用瓶子，於Ampoule或ampule注入，用濾網等清潔後不應用瓶子，於Ampoule或ampule注入時請勿折斷。

6) 頭部、面部部位注射。

7) 腎上腺素受體拮抗劑，達到血漿濃度時，不能使用瓶子，於Ampoule或ampule注入時請勿折斷。

8) 頭部、面部部位注射。

9) 腎上腺素受體拮抗劑，達到血漿濃度時，不能使用瓶子，於Ampoule或ampule注入時請勿折斷。

10) 頭部、面部部位注射。

11) 腎上腺素受體拮抗劑，達到血漿濃度時，不能使用瓶子，於Ampoule或ampule注入時請勿折斷。

12) 頭部、面部部位注射。

13) 腎上腺素受體拮抗劑，達到血漿濃度時，不能使用瓶子，於Ampoule或ampule注入時請勿折斷。

14) 頭部、面部部位注射。

15) 腎上腺素受體拮抗劑，達到血漿濃度時，不能使用瓶子，於Ampoule或ampule注入時請勿折斷。

16) 頭部、面部部位注射。

17) 腎上腺素受體拮抗劑，達到血漿濃度時，不能使用瓶子，於Ampoule或ampule注入時請勿折斷。

18) 頭部、面部部位注射。

19) 腎上腺素受體拮抗劑，達到血漿濃度時，不能使用瓶子，於Ampoule或ampule注入時請勿折斷。

20) 頭部、面部部位注射。

21) 腎上腺素受體拮抗劑，達到血漿濃度時，不能使用瓶子，於Ampoule或ampule注入時請勿折斷。

22) 腎上腺素受體拮抗劑，達到血漿濃度時，不能使用瓶子，於Ampoule或ampule注入時請勿折斷。

23) 腎上腺素受體拮抗劑，達到血漿濃度時，不能使用瓶子，於Ampoule或ampule注入時請勿折斷。

24) 腎上腺素受體拮抗劑，達到血漿濃度時，不能使用瓶子，於Ampoule或ampule注入時請勿折斷。

25) 腎上腺素受體拮抗劑，達到血漿濃度時，不能使用瓶子，於Ampoule或ampule注入時請勿折斷。

26) 腎上腺素受體拮抗劑，達到血漿濃度時，不能使用瓶子，於Ampoule或ampule注入時請勿折斷。

27) 腎上腺素受體拮抗劑，達到血漿濃度時，不能使用瓶子，於Ampoule或ampule注入時請勿折斷。

28) 腎上腺素受體拮抗劑，達到血漿濃度時，不能使用瓶子，於Ampoule或ampule注入時請勿折斷。

29) 腎上腺素受體拮抗劑，達到血漿濃度時，不能使用瓶子，於Ampoule或ampule注入時請勿折斷。

30) 腎上腺素受體拮抗劑，達到血漿濃度時，不能使用瓶子，於Ampoule或ampule注入時請勿折斷。

31) 腎上腺素受體拮抗劑，達到血漿濃度時，不能使用瓶子，於Ampoule或ampule注入時請勿折斷。

32) 腎上腺素受體拮抗劑，達到血漿濃度時，不能使用瓶子，於Ampoule或ampule注入時請勿折斷。

【藥物作用】

(供藥用)

藥物名稱

藥理作用、療法方法

側效因子

禁忌症

說明

【藥理作用】

(供藥用)

藥物名稱

藥理作用、療法方法

側效因子

禁忌症

說明

【藥理作用】

(供藥用)

藥物名稱

藥理作用、療法方法

側效因子

禁忌症

說明

【藥理作用】

(供藥用)

藥物名稱

藥理作用、療法方法

側效因子

禁忌症

說明

說明

說明

