

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

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：

1. 上述產品藥證持有、中英文品名，變更內容如下：

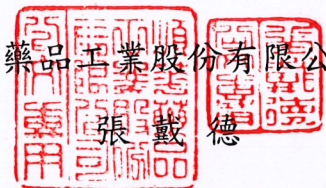
變更事項	變更前	變更後
藥證持有者	宜泰貿易有限公司	豐秀實業有限公司
中英文品名	普樂他諾注射劑 Proternol-L Injection	樂普他諾注射劑 ISOPROTERNOL INJECTION

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



正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

收文日期：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：新北市三峽區二鬮路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：新北市三峽區二關路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

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：Proternol-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-史安克斯徵候群）、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		105 年 6 月 8 日	3 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
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：新北市三峽區二蘭路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：新北市三峽區二蘭路186號。	110.4.27 110.6.10		
申請變更項目：申請商移轉 變更為：豐秀實業有限公司。 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：新北市三峽區二蘭路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：新北市三峽區二蘭路186號。 申請變更項目：中文品名 變更為：樂普他諾注射劑。 申請變更項目：英文品名 變更為：ISOPROTERNOL INJECTION。	111.2.18 111.7.10		

其

他

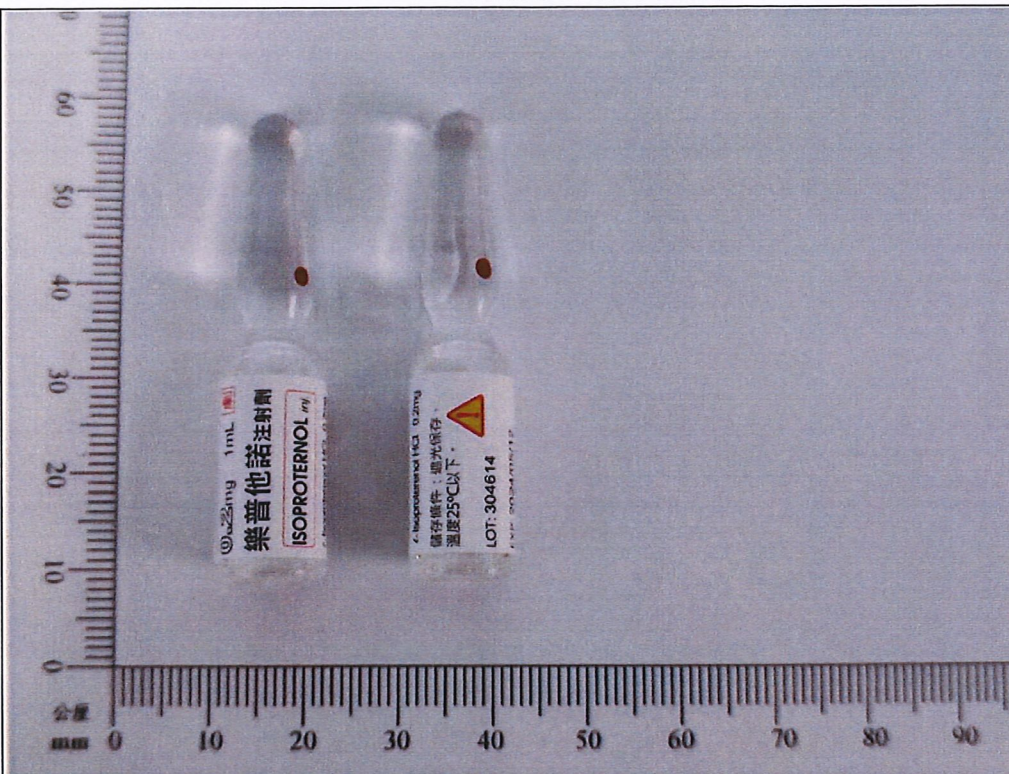
製成藥水

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

