

科懋生物科技股份有限公司 函

地 址:11503臺北市南港區園區街3號14樓之6
傳 真:02-2655-7915
聯絡人及電話:江先生 02-2655-7568分機816
電子信箱:clark.chiang@excelsiorgroup.com.tw

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7月12日

發文字號：懋112(銷一)字第07120379號

速別：普通

密等及解密條件或保密期限：無

附件：TFDA核准函、產品許可證、中文仿單與標籤

CARZ

主旨：通知「蓋抹滅顆粒劑」製造廠名稱、仿單、標籤變更事宜。

說明：

一、本公司經銷藥品「蓋抹滅顆粒劑」(許可證字號：衛署藥輸字021549號，健保代碼：B0215491CC)，已通過衛生福利部核准變更製造廠名稱，主要變更項目如下，內容詳見附件。

1. 製造廠「CABOT NORIT NEDERLAND B.V. (PHARMACEUTICALS DEPARTMENT)」名稱變更為「NORIT NEDERLAND B.V. (PHARMACEUTICALS DEPARTMENT)」，廠址不變。

2. 仿單與標籤的製造廠名稱已變更。

二、本新品自批號 23A26A (Exp. 01-2028) 起開始出貨。

本公司特此通知，敬請 貴院繼續支持使用。

科懋生物科技股份有限公司

總經理：陳澤民



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：林中煒

聯絡電話：(02)2787-8253

傳真：(02)2653-2072

電子郵件：jwlin@fda.gov.tw

11503



台北市南港區園區街3號14樓之6

受文者：科懋生物科技股份有限公司

發文日期：中華民國111年12月15日

發文字號：衛授食字第1110722961號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品許可證正本及標籤核定本各1份

主旨：有關貴公司申請「蓋抹滅顆粒劑」(衛署藥輸字第021549號)

製造廠及國外許可證持有者名稱、仿單、標籤變更一案(案

號：1110722961)，本部同意，隨函檢還藥品許可證正本及

標籤核定本各1份，請查照。

說明：

一、復貴公司111年9月6日懋藥字第220906號藥品變更登記申請書。

二、核准變更項目：

(一)製造廠「CABOT NORIT NEDERLAND B.V (PHARMACEUTICALS DEPARTMENT)」名稱變更為「NORIT NEDERLAND B.V. (PHARMACEUTICALS DEPARTMENT)」。

(二)國外許可證持有者「CABOT NORIT NEDERLAND B.V.」

名稱變更為「NORIT NEDERLAND B.V.」。

(三)仿單變更。

(四)標籤變更。

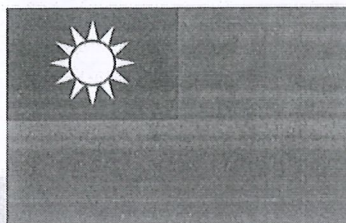
三、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。

四、貴公司可至「藥品電子結構化仿單平台」下載具電子騎縫章之仿單核定本。

正本：科懋生物科技股份有限公司

副本：

部長 薛瑞元



衛生福利部藥品許可證

衛署藥輸字第 021549 號

簽審文件號碼：DHA00202154908

中文名稱：蓋抹滅顆粒劑

英文名稱："Norit" Carbomix Granules For Suspension

類別：醫師藥師藥劑生指示
藥品

藥商名稱：科懋生物科技股份有限公司

劑型：顆粒劑

製造廠名稱：CABOT NORIT NEDERLAND B.V
(PHARMACEUTICALS
DEPARTMENT)

包裝種類：1000 公克以下塑膠
瓶裝及鋁箔袋裝

製造廠地址：MR. O Vingkanaal O.Z. 3, 7891
EV KLAZIENAVEEN,
NETHERLANDS (續如後)

處方：

Each Gm Contains :

Activated Charcoal.....813.0 MG

適應症：緊急治療藥物或化學品中毒之病人。

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

發證日期 111 年 6 月 7 日

有效日期 116 年 2 月 19 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
其他	 製造廠名稱變更： NORIT NEDERLAND B.V. (PHARMACEUTICALS DEPARTMENT) 國外許可證持有者名稱變更： NORIT NEDERLAND B.V. 1110722961					

二級包裝廠：科懋生物科技股份有限公司

新北市汐止區大同路一段 120、122、126 號 6 樓

許可證持有者：CABOT NORIT NEDERLAND B.V.

ASTRONAUT 34, 3824 MJ AMERSFOORT, THE NETHERLANDS.

蓋抹滅顆粒劑

NORIT CARBOMIX Granules for Suspension

醫師藥師藥劑生指示藥品
衛署藥輸字第 021549 號

成份

有效成分及含量：每瓶含 50 公克活性碳。

其他成分（賦形劑）：檸檬酸、甘油及阿拉伯膠。

用途（適應症）

緊急治療藥物或化學品中毒之病人。

使用上注意事項

- 一、有下列情形者，請勿使用：曾因本藥成分引起過敏的人。
- 二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治：
 1. 服用避孕藥的人。
 2. 服用口服藥劑的人。
 3. 服用過量氰化物、鐵鹽、鋰鹽、甲醇、乙醇和乙二醇的人。
- 三、其他使用上注意事項：
 1. 發生中毒時先使用蓋抹滅顆粒劑後，立即送醫急救。
 2. 服用蓋抹滅顆粒劑會造成黑便。
 3. 本品對腐蝕性物質引起之中毒無效，因此，如確定是由腐蝕性物質引起之中毒，應避免使用本品。
 4. 懷孕及哺乳：本品對胎兒或幼兒不會造成任何影響。
 5. 為防止兒童誤食請妥為保管。
 6. 避免陽光直射。
 7. 勿超過建議使用量。

用法用量

瓶裝蓋抹滅顆粒劑，加入蒸餾水到標籤上之紅色線（50 公克瓶裝約加 400 毫升）後徹底搖勻。均勻混合之懸浮液，可廣泛用以吸附引起口服中毒之各種毒性物質。

成人及 12 歲以上	急性中毒時，儘快使用 50-100 公克之活性碳（1-2 瓶）懸浮液。嚴重中毒時，服用初劑量後，每 4 至 6 小時應再服用 20 公克活性碳（20 公克活性碳約為瓶裝 160 毫升之懸浮液），連續數天。對昏迷不醒的患者，在醫師或護士監督下，可經由鼻胃管給予懸浮液，瓶裝包裝附有接管供使用。蓋抹滅顆粒劑可在嘔吐或洗胃後使用。
12 歲以下	活性碳用在小孩之推薦劑量是每公斤體重給予 1 公克之活性碳。急性中毒時，依小孩之體重和中毒之程度給予 10 公克至 50 公克；幼兒初劑量給予 10 公克至 20 公克，數分鐘後根據醫師指示，可重複給藥；較大的小孩則儘量給予大劑量（30 公克至 50 公克）。治療腹瀉，只要小劑量即可。

警語

一、服用本藥後，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
腸胃系統	便秘、腹瀉

二、服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：

1. 若有上述外之其他不適情況產生。
2. 自覺狀況沒有改善或惡化。

包裝

1000 公克以下塑膠瓶裝。

儲存

請存放於原包裝內以避免濕氣。加水後均勻混合之懸浮液，請存放於 2-8°C。

【製造廠】Norit Nederland B.V. (Pharmaceuticals Department)

【廠址】Mr. Ovingkanaal O.Z. 3, 7891 EV Klazienaveen, The Netherlands.

【次級包裝廠（放置仿單）】科懋生物科技股份有限公司

【廠址】新北市汐止區大同路一段 120, 122, 126 號 6 樓

【藥商】科懋生物科技股份有限公司

【地址】台北市南港區 (115) 園區街 3 號 14 樓之 6

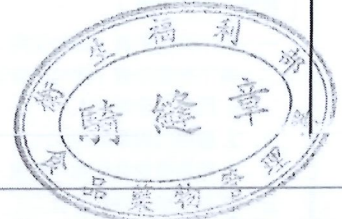
【電話】(02)2655-7568

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	蓋抹滅顆粒劑 Norit Carbomix Granules for Suspension	申請廠商	科懋生物科技股份有限公司
衛生署給證號碼	衛署藥輸 字 第 021549 號		

111 12 12

Liquid contents 400 ml. approx. when made up to this line.



NORIT® CARBOMIX

蓋抹滅顆粒劑

NORIT CARBOMIX 50g, Granulate for suspension
(Activated charcoal)

NORIT CARBOMIX Granules for Suspension
(Activated charcoal)

ACTIVE INGREDIENT:

Activated charcoal, 50 gram/bottle
Excipients: Citric acid, Glycerol, Acacia gum

INDICATIONS:

For urgent treatment of acute medicinal or chemical poisoning

CONTRAINDICATIONS:

Hypersensitivity to the active substance or any of the excipients.

POSOLGY AND ADMINISTRATION:

Please see enclosed Chinese leaflet
Instruction drug

Tel.: +886-2-2655-7568

Manufacturer: Norit Nederland B.V.
(Pharmaceuticals Department)

Address: Mr. Ovingkanoel O.Z. 3, 7891 EV Klazienaveen, The Netherlands

Pharmaceutical Distributor: Excelsior Biopharma Inc.

Address: 14F-6, No. 3, Park Street, Nangang District, Taipei 11503, Taiwan

Batch No.: See base

Expiry date: See base

品名:蓋抹滅顆粒劑 Norit Carbomix Granules for Suspension

有效成分及含量:每瓶含50公克活性碳

其他成分(賦形劑):檸檬酸、甘油及阿拉伯膠。

適應症:緊急治療藥物或化學品中毒之病人。

不得使用族群:曾因本藥成分引起過敏的人。

用法用量:

瓶裝蓋抹滅顆粒劑,加入蒸餾水到標籤上之紅色線(50公克瓶裝約加400毫升)後徹底搖勻。均勻混合之懸浮液,可廣泛用以吸附引起口服中毒之各種毒性物質。

成人及12歲以上:

急性中毒時,儘快使用50-100公克之活性碳(1-2瓶)懸浮液。嚴重中毒時,服用初劑量後,每4至6小時應再服用20公克活性碳(20公克活性碳約為瓶裝160毫升之懸浮液),連續數天。對昏迷不醒的患者,在醫師或護士監督下,可經由鼻胃管給予懸浮液,瓶裝包裝附有接管供使用。蓋抹滅顆粒劑可在嘔吐或洗胃後使用。

12歲以下:

活性碳用在小孩之推薦劑量是每公斤體重給予1公克之活性碳。急性中毒時,依小孩之體重和中毒之程度給予10公克至50公克;幼兒初劑量給予10公克至20公克,數分鐘後根據醫

師指示,可重複給藥;較大的小孩則儘量給予大劑量(30公克至50公克)。治療腹瀉,只要小劑量即可。

類別:醫師藥師藥劑生指示藥品

諮詢專線:02-2655-7568

許可證字號:衛署藥輸字第021549號

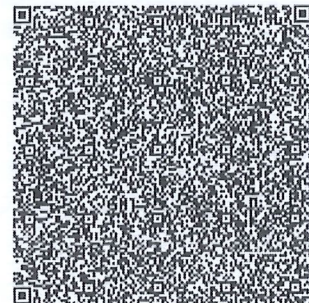
製造廠:Norit Nederland B.V. (Pharmaceuticals Department)

廠址:Mr. Ovingkanoel O.Z. 3, 7891 EV Klazienaveen, The Netherlands

藥商:科懋生物科技股份有限公司

地址:台北市南港區臺西街3號14樓之6

批號 & 效期:標示於瓶底



藥商地址請依所轄衛生局核定內容刊載

※ 外文仿單應檢附中文譯文