

正本

## 台灣中外製藥股份有限公司 函

地址：臺北市松山區敦化北路 260 號 3 樓

聯絡方式：02-2715-2000 #177

聯絡人：溫依珊

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國 108 年 06 月 17 日

發文字號：中外(供)字第 108423 號

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

1. 顆球諾得<sup>®</sup>中文仿單第 17 版
2. 顆球諾得<sup>®</sup>仿單變更核准函(衛授食字第 1076026713 號、第 1076026715 號)

主旨：台灣中外製藥股份有限公司產品「GRANOCYTE<sup>®</sup> 顆球諾得<sup>®</sup>」之仿單變更，敬請協助轉知各使用之醫療單位。

說明：

- 一、本公司之「GRANOCYTE<sup>®</sup> 顆球諾得<sup>®</sup>」劑型列表如下，承蒙 貴單位採用，特此感謝。因應衛福部核准仿單變更，更新內容詳載如附件所示。

藥品許可證字號	劑型	新仿單 v17 批號
衛署菌疫輸字號第 000757 號	100 µg	N18L213
衛署菌疫輸字號第 000756 號	250 µg	N19A313

- 二、本公司自本月份起出貨為第 17 版新仿單之包裝，變更核備前製造或輸入之產品，無須回收，特此說明。
- 三、敬請 貴單位協助轉知本產品之變更事宜，本公司感謝 貴單位持續以來對於本公司的愛護與對產品的支持，未來也將持續提供優良及高品質的產品以造福更多病患。

董事長 齊藤 好正





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：許梅芳2787-7477  
電子郵件信箱：may8153@fda.gov.tw

105  
台北市松山區敦化北路260號3樓

受文者：台灣中外製藥股份有限公司

發文日期：中華民國107年12月11日  
發文字號：衛授食字第1076026715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1份。

主旨：貴公司申請藥品許可證衛署菌疫輸字第000756號「顆球諾得250」仿單變更一案（案號：1076026715），本部同意，隨函檢還仿單核定本1份，請查照。

說明：

- 一、復貴公司107年7月6日中外開發字第180622003號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：仿單變更。
- 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。

正本：台灣中外製藥股份有限公司

副本：

部長陳時中

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：許梅芳2787-7477  
電子郵件信箱：may8153@fda.gov.tw

105  
台北市松山區敦化北路260號3樓

受文者：台灣中外製藥股份有限公司

發文日期：中華民國107年12月11日  
發文字號：衛授食字第1076026713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1份。

主旨：貴公司申請藥品許可證衛署菌疫輸字第000757號「顆球諾得100」仿單變更一案（案號：1076026713），本部同意，隨函檢還仿單核定本1份，請查照。

說明：

- 一、復貴公司107年7月6日中外開發字第180622002號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：仿單變更。
- 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。

正本：台灣中外製藥股份有限公司  
副本：

部長陳時中

裝

訂

線

項目	原因及治療	預防及治療	治療
過度肥胖及病後 之體弱	進行性非酒精性脂肪肝 發生非酒精性脂肪肝	500mg 一天一次 500mg 一天一次 早上注射2000mg 一天一次	進行性非酒精性脂肪肝 發生非酒精性脂肪肝 進行性非酒精性脂肪肝 發生非酒精性脂肪肝
中重性非酒精性 脂肪性肝病	中重性非酒精性脂肪性肝病 發生非酒精性脂肪性肝病 發生非酒精性脂肪性肝病	早上注射2000mg 一天一次 早上注射2000mg 一天一次 早上注射2000mg 一天一次	中重性非酒精性脂肪性肝病 發生非酒精性脂肪性肝病 發生非酒精性脂肪性肝病
肝硬化	肝硬化 發生肝硬化 發生肝硬化	早上注射2000mg 一天一次 早上注射2000mg 一天一次 早上注射2000mg 一天一次	肝硬化 發生肝硬化 發生肝硬化

**【用法用量】**

成人：口服，每日一次，每次 500mg。如病情嚴重，可增至每日二次，每次 500mg。兒童：口服，每日一次，每次 250mg。如病情嚴重，可增至每日二次，每次 250mg。

**【副作用】**

常見副作用包括：頭暈、胃痛、便秘、腹脹、消化不良、失眠、頭痛、嗜睡、疲勞、肌肉痛、關節痛、皮膚瘙癢、過敏性反應等。

**【禁忌症】**

對本品或本品任何成分過敏者禁用。服用本品期間，應避免飲用酒精類飲料。

**【用法用量】**

成人：口服，每日一次，每次 500mg。如病情嚴重，可增至每日二次，每次 500mg。兒童：口服，每日一次，每次 250mg。如病情嚴重，可增至每日二次，每次 250mg。

**【副作用】**

常見副作用包括：頭暈、胃痛、便秘、腹脹、消化不良、失眠、頭痛、嗜睡、疲勞、肌肉痛、關節痛、皮膚瘙癢、過敏性反應等。

**【禁忌症】**

對本品或本品任何成分過敏者禁用。服用本品期間，應避免飲用酒精類飲料。

**【用法用量】**

成人：口服，每日一次，每次 500mg。如病情嚴重，可增至每日二次，每次 500mg。兒童：口服，每日一次，每次 250mg。如病情嚴重，可增至每日二次，每次 250mg。

**【副作用】**

常見副作用包括：頭暈、胃痛、便秘、腹脹、消化不良、失眠、頭痛、嗜睡、疲勞、肌肉痛、關節痛、皮膚瘙癢、過敏性反應等。

**【禁忌症】**

對本品或本品任何成分過敏者禁用。服用本品期間，應避免飲用酒精類飲料。

**【用法用量】**

成人：口服，每日一次，每次 500mg。如病情嚴重，可增至每日二次，每次 500mg。兒童：口服，每日一次，每次 250mg。如病情嚴重，可增至每日二次，每次 250mg。

**【副作用】**

常見副作用包括：頭暈、胃痛、便秘、腹脹、消化不良、失眠、頭痛、嗜睡、疲勞、肌肉痛、關節痛、皮膚瘙癢、過敏性反應等。

**【禁忌症】**

對本品或本品任何成分過敏者禁用。服用本品期間，應避免飲用酒精類飲料。

**【用法用量】**

成人：口服，每日一次，每次 500mg。如病情嚴重，可增至每日二次，每次 500mg。兒童：口服，每日一次，每次 250mg。如病情嚴重，可增至每日二次，每次 250mg。

**【副作用】**

常見副作用包括：頭暈、胃痛、便秘、腹脹、消化不良、失眠、頭痛、嗜睡、疲勞、肌肉痛、關節痛、皮膚瘙癢、過敏性反應等。

**【禁忌症】**

對本品或本品任何成分過敏者禁用。服用本品期間，應避免飲用酒精類飲料。



