

# 衛生福利部細菌學免疫學製品許可證

衛部菌疫輸字第 000994 號

簽審文件號碼：DHA06000099401

中文名稱：淨優明凍晶注射劑 100 LD<sub>50</sub> 單位

英文名稱：Xeomin Powder for Solution for Injection 100 LD<sub>50</sub> Units

類別：限由醫師使用

藥商名稱：新加坡商莫氏亞太有限公司  
台灣分公司

劑型：凍晶注射劑

製造廠名稱：MERZ PHARMA GMBH & CO.  
KGAA

包裝種類：100 LD<sub>50</sub> 單位玻璃小瓶  
裝，100 支以下盒裝

製造廠地址：AM PHARMAPARK, D-06861  
DESSAU-ROßLAU, GERMANY  
(續如後)

處方：

Each vial contains:

Clostridium Botulinum Neurotoxin Type A (150 kDa),  
free of complexing proteins.....100 LD<sub>50</sub> units

適應症：用於暫時性改善成人患者因皺眉肌及(或)鼻眉肌活躍而出現之中度至重度  
皺眉紋的外觀

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

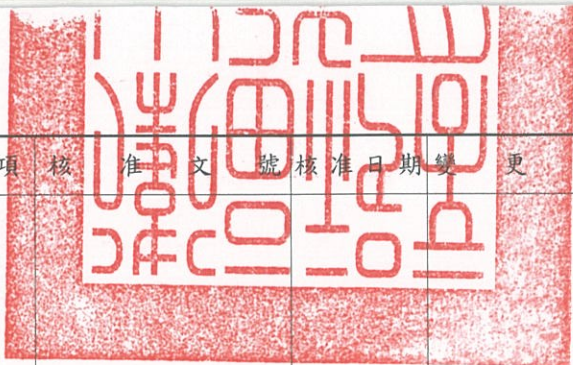
發證日期 105 年 2 月 23 日

有效日期 110 年 2 月 23 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	<p><b>中文品名變更：</b> 淨優明凍晶注射劑。</p> <p><b>英文品名變更：</b> Xeomin Powder for Solution for Injection.</p> <p><b>包裝種類變更：</b> 100 支以下盒裝、100 LD50 單位玻璃小瓶裝、50 LD50 單位玻璃小瓶裝。</p> <p><b>處方標示變更，新增處方二：</b> Each vial contains: Clostridium Botulinum Neurotoxin Type A (150 kDa), free of complexing proteins.....50 LD50 units.</p>	1056031349	1076016565			
他	<p>適應症變更：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.皺眉紋</li> <li>2.魚尾紋</li> <li>3.水平抬頭紋</li> <li>4.眼瞼痙攣</li> <li>5.頸部肌張力不全(痙攣性斜頸)</li> <li>6.上肢痙攣</li> </ol>	108.	1116			



主成分原料藥廠：MERZ PHARMA GMBH & CO. KGAA  
 AM PHARMAPARK, D-06861 DESSAU-ROßLAU, GERMANY  
 次級包裝廠：MERZ PHARMA GMBH & CO. KGAA  
 LUDWIGSTRASSE22, D-64354 REINHEIM, GERMANY

歐西藥業