

# 行政院衛生署藥品許可證

衛署藥製字第 **0920325** 號

中文名稱：「中國化學」柔他定錠 1 公絲 (樂雷塔定)

英文名稱：Loratyn Tablets 10mg (Loratadine)

類別：本藥須由醫師處方使用 藥商名稱：中國化學製藥股份有限公司

劑型：錠劑 製造廠名稱：中國化學製藥股份有限公司

包裝種類：2100 箔盒裝 製造廠地址：新竹縣新豐鄉坑子口  
1000 箔盒裝 一八二一號

處方：

Each Tablet contains:  
Loratadine.....10mg

適應症：緩解過敏性鼻炎的相關症狀，如：鼻塞、流鼻水、搔癢及眼閉、搔癢和灼熱感及緩解因慢性蕁麻疹及過敏性皮膚病所引起的症狀。

本署經核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生署署長 **詹浩賢**

發證日期 捌拾柒年 拾月 貳拾陸日

有效期間 玖拾貳年 拾月 貳拾陸日

至展准核



0920325



1970328933

日 月 年

藥術

日 月 年

藥術

變更人負責		負責人蓋章	核准文號	核准日期	負責人蓋章	核准文號	核准日期
其	變更事項				變更事項		
	核准文號				核准文號		
他	核准日期				核准日期		
	變更事項	中文品名變更： 來來他定錠 10 公絲 (專 醫塔定)	核准文號 衛署藥 0920310847	核准日期 92.9.11	英文品名變更： Tinga Tablets 10 mg	核准文號 0950319610	核准日期 95.4.21
	變更事項	外銷專用西班牙文 LORATADINA TABLETS 10MG	核准文號 0920310847	核准日期 92.9.11	外銷專用西藥名： Biobril Tablets 10mg	核准文號 0950319610	核准日期 95.4.21
	變更事項	廠商名稱及地址變更 中國化學製藥股份有限公司 新豐工廠 新竹縣新豐鄉坑子口 183 之 1 號	核准文號 0920310847	核准日期 92.9.11	外銷專用適應症： Indications: Loratadine is indicated for the relief of symptoms associated with allergic rhinitis, such as sneezing, nasal discharge (rhinorrhea) and itching, as well as ocular itching and burning. It is also for relief of symptoms and signs of chronic urticaria and other allergic dermatologic disorders.	核准文號 0950319610	核准日期 95.4.21
	變更事項				外銷專用西藥名： DOSAGE AND ADMINISTRATION: It should be used under doctor's prescription. 1. Adults and children over 10 years old: 1 tablet once daily. 2. Children under 12 years old: Body Weight > 30 kg: 1 tablet once daily. Body Weight < 30 kg: 1/2 tablet once daily.		

