

# 行政院衛生署 公告

104



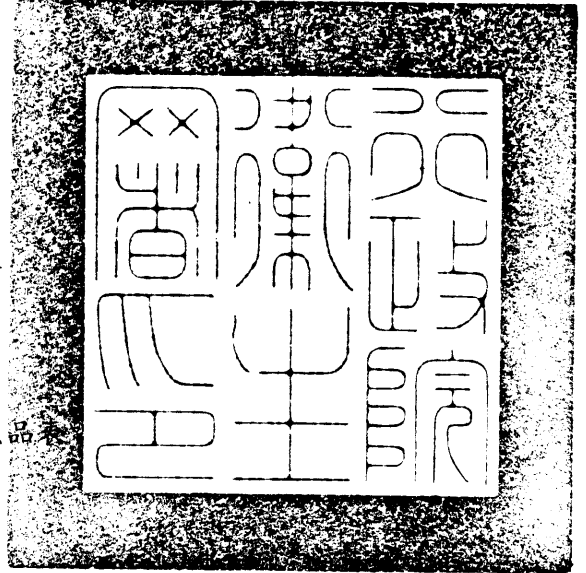
臺北市建國北路2段87號10樓之1

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國98年6月24日

發文字號：衛署藥字第0980360909號

附件：應執行生體相等性試驗之非監視藥品品項及對照品表



主旨：公告應執行生體相等性試驗之非監視藥品品項。

依據：藥品查驗登記審查準則、藥品生體可用率及生體相等性試驗準則第七條。

公告事項：

- 一、Digoxin、Carbamazepine、Rifampin、Atenolol、Nifedipine、Glyburide、Furosemide、Isosorbide Dinitrate及Diltiazem HCl等為本署認定應執行生體相等性試驗之非監視藥品品項。
- 二、各品項執行生體相等性試驗之對照品如附表。
- 三、新申請查驗登記案件，均須檢送生體相等性試驗資料。

副本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、中華民國生物產業發展協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫藥品查驗中心、社團法人中華民國學名藥協會

署長 葉金川

本案依分層負責規定授權處室主管決行

應執行生體相等性試驗之非監視藥品品項及對照品表

品項	對照品
Digoxin	英國 GSK 或其經本署核准子廠產品
Carbamazepine	瑞士 Novartis 或其經本署核准子廠產品
Rifampicin	義大利 Gruppo Leptit (Sanofi-Aventis) ; 含 Rifampicin 之複方製劑亦可採用美國 Sanofi-Aventis 之產品
Atenolol	英國 AstraZeneca 廠產品
Nifedipine	德國 Bayer 廠產品
Glyburide	德國 Hoechst (Sanofi-Aventis) 或德國 Boehringer Mannheim (Roche diagnostics) 廠產品 ; 或其經本署核准授權廠產品
Furosemide	德國 Hoechst (Sanofi-Aventis) 或其經本署核准授權廠產品
Isosorbide Dinitrate	美國或加拿大 Wyeth 廠產品
Diltiazem HCl	日本 Tanabe 或其經本署核准子廠產品。控釋製劑亦可採用愛爾蘭 Elan 廠之產品「Diltelan Capsules」或瑞典 Qpharma 廠之產品「Cardizem retard Tablets」