

# 副本

## 衛生福利部食品藥物管理署 公告

10478

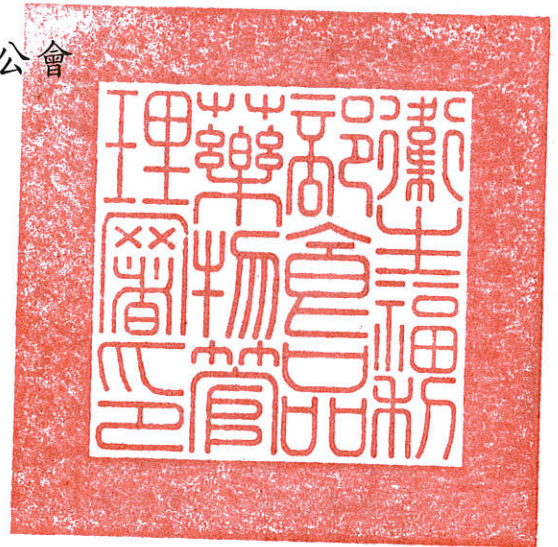
台北市中山區建國北路二段123號3樓

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104年12月14日

發文字號：FDA藥字第1041409407號

附件：



主旨：公告藥品許可證適應症由「精神分裂症」更換為「思覺失調症」，自即日起生效。

依據：依據衛生福利部103年7月16日衛部心字第1031761003號公告辦理。

公告事項：

- 一、持有藥品許可證適應症名稱為精神分裂症者，得於105年6月30日前向本署申請辦理適應症及仿單、標籤及包裝變更，毋須繳交規費。
- 二、考量變更事項不影響藥品品質安全，基於信賴原則，旨揭變更於申請核准後，產品毋需辦理回收及驗章。
- 三、逾期申請者，或仿單內容有本項公告以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。
- 四、本公告另載於本署公告資訊網頁([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))

副本：信東生技股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司、景德製藥股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、台耀化學股份有限公司、新瑞生物科技股份有限公司、鴻汶醫藥實業有限公司、宇直泰貿易有限公司、濟生化學製藥廠股份有限公司、嬌生股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、東竹有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、

新益貿易股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、保瑞藥業股份有限公司、台灣荃新股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、龍大生技股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、意欣國際有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、賽諾菲股份有限公司、健亞生物科技股份有公司、冠皇貿易股份有限公司、振利有限公司、美迪亞生技開發股份有限公司、鼎泰藥品股份有限公司、聯亞藥業股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、川聖貿易有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、裕信國際股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、商鶴藥品有限公司、永信藥品工業股份有限公司、睿昶興業有限公司、鼎豐宇藥品生技股份有限公司、台灣阿斯特捷利康股份有限公司、育生企業股份有限公司、台灣禮來股份有限公司、台灣大塚製藥股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、若草事業股份有限公司、歐美藥品有限公司、十全實業股份有限公司、台灣汎生製藥廠股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、禾利行股份有限公司、東譽興業股份有限公司、台灣安斯泰來製藥股份有限公司、吉富貿易有限公司、優生製藥廠股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、溫莎藥品股份有限公司、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國學名藥協會、萬苓藥品科技股份有限公司、杏生實業股份有限公司、品痒醫藥生技股份有限公司



署長 姜郁美