

正本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：(02)27877498

聯絡人及電話：黃育文 (02)27877480

電子郵件信箱：RUBY@FDA.GOV.TW

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國102年4月19日

發文字號：署授食字第1021403027號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」公告影本(含附件)1份

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，業經本署於中華民國102年4月19日以署授食字第1021402709號公告修正發布，茲檢送公告影本（含附件）1份，請 查照。

正本：行政院衛生署中央健康保險局、財團法人罕見疾病基金會、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人製藥工業技術發展中心、台灣醫院協會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、三軍總醫院、秀傳醫療財團法人秀傳紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、財團法人馬偕紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人奇美醫院、財團法人高雄醫學大學附設中和紀念醫院、中山醫學大學附設醫院、全國藥物不良反應通報中心、社團法人臺灣臨床藥學會、行政院衛生署國民健康局

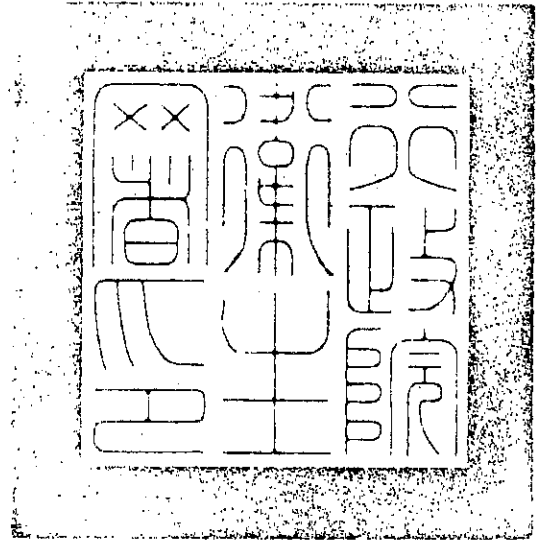
副本：



署長 邱文達

行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國102年4月19日
發文字號：署授食字第1021402709號
附件：



主旨：修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，並自即日起生效。

依據：罕見疾病防治及藥物法第三條第二項及第二十三條。

公告事項：新增認定「Vyndaqel」成分藥品為適用罕見疾病防治及藥物法之藥物，適應症為「治療V30M突變TTR（transthyretin）之家族性澱粉樣多發性神經病變（Familial Amyloidotic Polyneuropathy）」。

副本：行政院法規會、本署法規委員會、行政院衛生署食品藥物管理局



署長 邱文達

修正適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項

成分名	劑型/劑量	適應症
Vyndaqel	Soft capsule [20 mg]	治療 V30M 突變 TTR (transthyretin) 之家族性澱粉樣 多發性神經病變 (Familial Amyloidotic Polyneuropathy)