

副本

檔 號：  
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：27877498

聯絡人及電話：吳幸樺 27877415

電子郵件信箱：hsinghua@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9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102年5月8日

發文字號：FDA藥字第1021404145號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關含calcitonin成分鼻噴劑型藥品適應症(Paget's disease及高血鈣危象)再評估乙案，惠請於102年6月7日前提供補充資料，請查照。

說明：

- 一、衛生署業已於101年8月27日以署授食字第1011406692號公告「含calcitonin成分藥品之臨床效益與風險再評估相關事宜」在案。
- 二、經本局初步評估含該成分藥品之臨床效益及風險，針對其鼻噴劑型藥品之療效(Paget's disease及高血鈣危象)仍有疑義，請持有該成分製劑藥品許可證廠商於102年6月7日前，檢附有關該成分鼻噴劑型藥品之療效相關資料(如各國適應症核准情形、Paget's disease及高血鈣危象之臨床試驗報告、相關安全性試驗報告等研究文獻資料)至衛生署食品藥物管理局，以利本局進行後續再評估相關事宜。
- 三、該文獻報告需以中、英文為主，且應裝訂成冊並附摘要，一式4份(臨床試驗報告文獻之研究設計應至少具備適當之對照組比較或雙盲設計，一般敘述性質與個案報

裝

訂

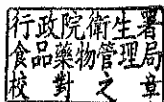
線

告不列入考慮)。

四、廠商除採個別方式提供資料參與評估外，亦可採聯合方式，彙整資料參與評估，逾期未能提具資料者，視同放棄。

正本：中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、生達化學製藥股份有限公司、和聯藥業股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、鴻汶醫藥實業有限公司

副本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、中華民國內分泌學會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、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、中華民國學名藥協會、財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、台灣家庭醫學會、台灣內科醫學會、中華民國骨科醫學會、行政院衛生署中央健康保險局、台灣老年學暨老年醫學會



局長 康照洲

本案依分層負責規定  
授權組室(站)主管決行