

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)27877498

聯絡人及電話：藥品組第一科 (02)27877419

電子郵件信箱：ycj7419@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11月5日

發文字號：FDA藥字第1021453219號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：含ketoconazole成分之口服劑型藥品臨床效益與風險再評估案，本署訂於102年11月20日於專家小組會議中討論，倘 貴公司須於會議中當面陳述，請於102年11月9日前回覆，以利安排，逾期未回復者，視同不出席且無意見，請 查照。

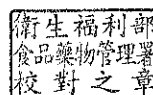
說明：

- 一、含ketoconazole成分之口服劑型藥品，衛生福利部(前行政院衛生署)於102年8月12日以部授食字第1021450516號公告該成分藥品安全性再評估在案，請持有該成分藥品許可證之藥商彙整資料參與評估。為保障廠商之權益，將給予許可證持有廠商或其代表於本署專家小組會議當面陳述之機會。
- 二、本署擬於102年11月20日下午2時00分假本署忠孝辦公室C201會議室部（忠孝東路6段467號地下二樓）召開專家小組會議，並將於會議中討論案內成分藥品之風險及臨床效益。
- 三、倘 貴公司仍有資料需於會議當面陳述，請於102年11月9

日前回覆（02-27877419 阮小姐），以利會議之安排，未回覆者，則視同不出席且無意見。另有關會議中陳述（簡報）之時間以10分鐘為限，且列席人數最多3人。

正本：中生技製藥股份有限公司淡水廠、衛達化學製藥股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、明德製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、雙正貿易股份有限公司

副本：臺灣製藥工業同業公會、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



署長葉明功

本案依分層負責規定
授權組室主管決行