

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：黃小姐
聯絡電話：(02)2787-8000 分機：7421
傳真：
電子郵件：

104



台北市中山區民生東路三段2號10樓及11樓

受文者：嬌生股份有限公司

發文日期：中華民國112年2月22日
發文字號：衛授食字第1121401685號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：資料專屬期及國內外臨床試驗資料表1份

主旨：貴公司申請「澤維可膠囊100毫克(ZAVESCA hard capsule 100 mg)」(衛部罕藥輸字第000028號)適應症、用法用量及仿單變更一案(原申請案號：1106034976)，本部同意，請於112年5月22日前持本通知來部辦理領證手續，逾期視同自願放棄，請查照。

說明：

- 一、復貴公司110年12月10日(110)台嬌登字第522號變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：
 - (一)適應症：
 - 1、治療不適合接受酵素療法之輕度至中度第一型高雪氏症成人病人。
 - 2、適用於治療患有尼曼匹克症C型(Niemann-Pick type C disease)之成年病人與兒童病人的進行性神經表現。
 - (二)用法用量及仿單變更：詳如核定本。
- 三、本案尚需執行國內觀察性研究，請於領證通知文到後6個月內提出本品用於治療NP-C病人之post-marketing commitment

study計畫書。惟考量病人的實際檢查承受度和疾病惡化速度，可接受貴公司修正計畫書檢查項目及頻率。建議至少比照global registry使用的四個面向(行走、肢體控制、語言及吞嚥功能)及搭配執行性高的臨床、檢驗紀錄(血液檢查及超音波)，至少安排每6個月進行1次詳細臨床神經學檢查(seizure評估)及CBC/BCS檢測，且每年進行1次EEG及腹部超音波檢查等。

四、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。

五、請備齊下列資料辦理領證手續：申請人私章及公司行號圖章。【請於本函用印，無須攜帶至本部】

六、如對上述內容有疑義，請與承辦人廖珮汝聯絡，電話：(02)8170-6000#531，電子信箱：prliao821@cde.org.tw。

正本：嬌生股份有限公司
副本：

部長 薛瑞元