

96年度收件新藥申請審查 (93件)

序號	成份名	商品名	組別	決議
1	Amlodipine 5mg, Atorvastatin 10mg	Caduet F.C.tab	A1	同意送交第二階段審查
2	Acemetacin 90mg	Acemet Retard cap	A1	同意送交第二階段審查
3	Warfarin Sod. 1mg	Cofarin tab	C	同意送交第二階段審查
4	Sunitinib 12.5mg	Sutent cap.	A1	同意送交第二階段審查
5	Mebeverine HCl 100mg	Duspatalin S.C. tab	B	同意送交第二階段審查
6	Calcipotriol 50mcg/g+ Betamethasone 0.5mg	Daivobet Oint.	A1	同意送交第二階段審查
7	Tigecycline 50mg	Tygacil Lypophilized Pow	A1	同意送交第二階段審查
8	Gemifloxacin 320mg	Factive tab	A1	同意送交第二階段審查
9	Netilmicin 100mg/ml, 1.5ml	Netromycin inj.	B	同意送交第二階段審查
10	Meropenem trihydrate 0.5g/vial Inj.	Mepem	B	同意送交第二階段審查
11	Paroxetine 30mg	Apo-Paroxetine	BE	
12	Citalopram FC 40mg	Apo-Citalopram	BE	
13	Valproic acid 250mg	Apo-Divalproex 250	C	
14	Valproic acid 500mg	Apo-Divalproex 500	BE	
15	Mometasone furoate anhydrous 0.05mg/unit	Nasonex	A	同意送交第二階段審查
16	Abacavir 600mg, Lamivudine 300mg FC	Kivexa	A1	同意送交第二階段審查
17	Salmeterol 25mcg/dose, Fluticasone propion	Seretide	A	同意送交第二階段審查
18	Meropenem trihydrate 0.5g/vial Inj.	Bojum	C	
19	Levofloxacin F.C. 100mg	Rozoxin	BE	
20	Benzylamine HCl 1.5mg/ml Spray	Comfflam	C	
21	Budesonide 200mcg/dose 200doses Swinghal	Obucort	BE	
22	Erlotinib F.C. 150mg	Tarceva	A1	同意送交第二階段審查
23	Lactobacillus acidophilus 24mg, Bifidobacter	Infloran	C	
24	Amlodipine 5mg, benazepril HCl 10mg	Amtrel	A1	同意送交第二階段審查
25	Fexofenadine HCl 180mg	Allegra	B	同意送交第二階段審查
26	Pioglitazone 15mg	Dizone	A1	同意送交第二階段審查
27	Entecavir 1mg	Baraclude	A1	同意送交第二階段審查
28	Entecavir 0.5mg	Baraclude	A1	同意送交第二階段審查
29	Epirubicin HCl 2mg/ml 10ml Inj.	Epicin	C	同意送交第二階段審查
30	Epoetin beta 30000I.U Inj.	Recormon	B	同意送交第二階段審查
31	Etoricoxib 60mg	Arcoxia	A	同意送交第二階段審查
32	HPV Types 6 L1 Protein 20ug/0.5ml, HPV T	Gardasil	A1	同意送交第二階段審查
33	Galantamine HBr Prolonged R. 8mg	Reminyl	A1	同意送交第二階段審查
34	Galantamine HBr Prolonged R. 16mg	Reminyl	A1	同意送交第二階段審查
35	Amlodipine 10mg	Amilo	BE	同意送交第二階段審查
36	Methylprednisolone 125mg Inj.	Medason	C	同意送交第二階段審查
37	Human Rotavirus, live Attenuated, RIX4414	Rotarix	A1	同意送交第二階段審查
38	DTPa-IPV-HB/Hib	Infanrix hexa	A1	同意送交第二階段審查
39	Sitagliptin F.C. 100mg	Januvia	A1	同意送交第二階段審查
40	Cetuximab 2mg/ml 50ml Inj.	Erbitux	A1	同意送交第二階段審查
41	Gemcitabine HCl 38mg/ml 30ml Inj.	Gemmis	C	同意送交第二階段審查
42	Losartan Potassium F.C. 50mg	Losart	BE	同意送交第二階段審查
43	Sertaconazole nitrate 500mg VT	Zalain	A	同意送交第二階段審查
44	Ondansetron 2mg/ml 4ml Inj.	Supren	C	
45	Sulpiride 400mg	Sulgin	BE	
46	Each 100ml Contains: Glycerin 3g, L-Isoleuc	Glycal-Amin	C	
47	Clinimix 1.5L infusion or the same formula	Clinimix	C	
48	Levonorgestrel 100ug, Ethinyl estradiol 20ug	Loette	C	
49	Teicoplanin 400mg IV Inj.	Tecopin	C	
50	Meloxicam 15mg	Melicam	BE	
51	Daptomycin 350mg Inj.	Cubicin	A1	同意送交第二階段審查
52	Insulin lispro 100IU/ml 3ml	Humalog	B	
53	Flucloxacillin 1g Inj.	Flucloxin	B	
54	Oxiconazole 10mg/g 5g Cream	Oxizole	C	同意送交第二階段審查

96年度收件新藥申請審查 (93件)

序號	成份名	商品名	組別	決議
55	Atomoxetine 25mg	Strattera	A1	同意送交第二階段審查
56	Olanzapine 10mg 口溶錠	Zyprexa Zydis	A	同意送交第二階段審查
57	Pemetrexed free acid 500mg Infusion	Alimta	A1	同意送交第二階段審查
58	Pravastatin Sod. 20mg	Pavatin	BE	同意送交第二階段審查
59	Clostridium Butyricum Miyairi 40mg/g	Miyarisan BM	C	
60	Solifenacin Succinate FC 5mg	Vesicare	A1	同意送交第二階段審查
61	Atosiban 7.5mg/ml 5ml Infusion	Tractocile	A1	同意送交第二階段審查
62	Calcium Carbonate 600mg, Bismuth Subnitrate	Acidam	C	
63	Sertaconazole nitrate 20mg/g 15g Cream	Zalain	A1	同意送交第二階段審查
64	Insulin glargine 100IU/ml 3ml pre-filled pen	Lantus	A1	同意送交第二階段審查
65	Triptorelin 3.75mg Inj.	Decapeptyl CR	B	同意送交第二階段審查
66	Darbepoetin Alfa 60mcg/ml 1ml Inj.	Aranesp	A1	同意送交第二階段審查
67	Nalbuphine HCl 10mg/ml IV Inj.	Bain	C	
68	Ibandronic acid 3mg/ml 3ml Inj.	Bonviva	A1	同意送交第二階段審查
69	Fenoterol HBr 0.1mg/puff Metered Aerosol	Berotec N	B	
70	Meloxicam 15mg	Mobic	B	
71	Monobasic sodium phosphate 160.2mg/ml, D	Fleet Ready to Use Enema	C	
72	Imipenem 500mg, Cilastatin 500mg Inj.	Tilam	C	
73	Tocopherol Nicotinate 200mg	Juvela-N	C	
74	Meropenem 500mg IV Inj.	Meitrop	C	
75	Venlafaxine XR 37.5mg	Efexor	B	
76	Pseudoephedrine HCl 120mg, Cetirizine 2HCl	Hiros S.R.M.	A1	同意送交第二階段審查
77	Azelastine HCl 1mg/ml 14ml Nasal Spray	Azela	BE	同意送交第二階段審查
78	Azelastine HCl 1mg/ml Nasal Spray (0.14mg)	Azetin	BE	同意送交第二階段審查
79	Bisoprolol fumarate 1.25mg	Concor	B	同意送交第二階段審查
80	Podophyllotoxin 1.5mg/g 5g Cream	Wartec	B	同意送交第二階段審查
81	Sorafenib FC 200mg	Nexavar	A1	同意送交第二階段審查
82	Paliperidone E.R. 6mg	Invega	A1	同意送交第二階段審查
83	Ketorolac tromethamine EM 10mg	Keto	A1	同意送交第二階段審查
84	Enoxaparin sodium 60mg/0.6ml Inj.	Clexane	B	
85	Aldioxa 100mg	Alusa	C	同意送交第二階段審查
86	Rotavirus vaccine, live, oral, pentavalent 2ml	Rota Teq	A	同意送交第二階段審查
87	Bortezomib 3.5mg Inj.	Velcade	B	同意送交第二階段審查
88	Lopinavir 200mg, Ritonavir 50mg	Kaletra	B	同意送交第二階段審查
89	Deferasirox 125mg	Exjade	A1	同意送交第二階段審查
90	Oxcarbazepine 60mg/ml 100ml Oral Suspension	Trileptal	A	同意送交第二階段審查
91	Entacapone 200mg, Levodopa 100mg, Carbidopa	Stalevo	A1	同意送交第二階段審查
92	Piperacillin 4g, Tazobactam 0.5g IV Inj.	Taro	C	同意送交第二階段審查
93	Chlorhexidine Gluconate 2mg/ml 200ml gargle	Parmason	C	同意送交第二階段審查