

H3R
新加坡商施維雅股份有限公司台灣分公司 函

地址：台北市松江路 168 號 3 樓

電話：(02) 2568-1380

傳真：(02) 2568-1390

受文者：財團法人天主教聖馬爾定醫院

發文日期：中華民國 112 年 5 月 22 日

發文字號：112 施字第 1120522-1 號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明

VALI

主旨：關於本公司輸入藥品「煩多閃膜衣錠 25 毫克 (Valdoxan film-coated tablets 25 mg)，衛署藥輸字第 025451 號」適應症變更，詳如說明段，請協助轉知各使用之醫療單位。

說明：

一、旨揭本公司輸入藥品「煩多閃膜衣錠 25 毫克 (Valdoxan film-coated tablets 25 mg)，衛署藥輸字第 025451 號」之適應症及仿單業經衛生福利部食品藥物管理署於衛授食字第 1110716000 號書函同意變更如下：

1) 變更適應症為「治療鬱症及廣泛性焦慮症之成人病人。」

二、配合總公司生產排程，待放置新仿單之產品到貨前將再委由經銷商-裕利股份有限公司通知 貴院，請先參考附件通知函及已更新適應症之仿單連結，並請協助轉知各使用之醫療單位。

三、上述藥品變更適應症案，懇請 惠予查照。

正本：財團法人天主教聖馬爾定醫院

副本：

總經理 賀珂睿



Date: May 22, 2023

致貴客戶，

To Whom It May Concern,

謹此通知本公司藥品「煩多閃膜衣錠 25 毫克，衛署藥輸字第 025451 號」之適應症業經衛生福利部食品藥物管理署核准變更如下：

Please kindly be informed that the indication of Valdoxan film-coated tablets 25 mg (License No. 025451), has been updated and approved by Taiwan FDA as follows:

治療鬱症及廣泛性焦慮症之成人病人

Treatment of major depressive disorder and generalized anxiety disorder in adult patients

更新資料已登載於食品藥物管理署官方網站「西藥、醫療器材及化妝品許可證」查詢系統。新仿單之實施時程依藥事法於核准日起六個月內完成，確切供貨時程將另行通知。

The updated information has been published on the database of "Marketing authorization of western drug, medical device and cosmetics" of TFDA's official website. The new Chinese packages insert will be implemented within 6 months following the approval date, in accordance with the requirement of Pharmaceutical Affairs Act. The exact supply timeline will be provided later.

最新仿單連結如下：https://mcp.fda.gov.tw/im_detail_1/衛署藥輸字第 025451 號

The link to the most updated Chinese package insert is:

https://mcp.fda.gov.tw/im_detail_1/衛署藥輸字第 025451 號

若有任何問題請再與我們聯絡，謝謝！

Please do not hesitate to contact us, should you require further information.

Thanks a lot for your kind attention.

新加坡商施維雅股份有限公司台灣分公司

SERVIER (S) PTE. LTD., TAIWAN BRANCH

總經理：賀珂睿

General Manager: Colette Alice ROUCHES

