

藥品上市後新增適應症及用法用量變更案件基本資料表

☐ 國產 ☐ 輸入 中/英文品名： 許可證字號：				
本品於國內查驗登記、適應症變更及用法用量變更相關送審情形				
案號 (TFDA 文號)	內容 (新藥查驗登記/適應症變更/用法用量變更)	審查結果 (准/不准/審查中)		
本品是否有不同劑型劑量產品 ☐ 是 ☐ 否				
許可證字號	品名	是否同步送審/案號		
本次擬申請之變更於國外上市核准情況				
國家	品名	原核准日期 (Approval date)	更新日期 (Revised date)	核准之 ☐ 核准適應症 ☐ 用法用量
本品是否於國內執行臨床試驗 ☐ 是 ☐ 否				
序 號	臨床試驗 計畫名稱	臨床試驗 計畫編號	衛生福利部 GCP 查核結案報告備查函 之發文日期、字號	

※本表資料如填寫愈完整詳細，將有助於案件審查之時效。