

員榮醫療體系 新藥申請表 (申請醫師填寫)

填單日期：113 年 01 月 01 日 (必填)

NO.

中文商品名：脂瑞妥錠 10/10 毫克 英文商品名：Cretrol Tab. 10/10毫克 中英文商品名務必填完整	學名/劑量： Ezetimibe10mg / Rosuvastatin10mg 務必填完整	規格、劑型： 錠劑/Tablet 10MG/tab
---	--	---------------------------------

新藥申請具備條件：(請務必勾選)

- 已於本院完成臨床試驗者。
- 已於衛生署完成查驗登記臨床試驗，並有一家本院認定之醫學中心正式進藥者。
- 無臨床試驗報告，但已有兩家本院認定之醫學中心正式進藥者。
- 文獻明確、藥理作用獨特，且本院無其他替代品者。

※ 醫學中心使用情形：台大、北榮、中榮、高榮、三總、成大、長庚、馬偕、中國、其他_____

藥品適應症：原發性高膽固醇血症

例如
錠劑 10mg/tab
針劑 2mg/amp
乾粉吸入劑 30 doses/bot

申請理由：(簡述此藥在本院需要之特殊理由)

目前院內只有單方品項.缺乏強效複方藥物，可減少病患服藥顆數.增加醫囑順從性。

是否有用過本藥品之經驗？ 無 有 (請簡述其臨床使用情形)

單方分別使用療效佳

關於此新藥之建議：(必填)

取代現用之 (藥名) Ezetimibe _____

可與現用之 (藥名) _____ 比較，擇一使用。

特殊療效，現有品項無法替代故應新增。

請簡述無法替代之原因：為新成分新機轉用藥可與現行用藥 add on 使用並為自費品項

申請單位： XX 科 ；申請醫師： XXX 醫師

醫療副院長意見及簽章： _____

受理日期 年 月 日

員榮醫療體系 新進藥品資料表 (廠商代表填寫)

第 1/2 頁

中文商品名：脂瑞妥錠 10/10 毫克 英文商品名：Cretrol Tab. 10/10mg 中英文商品名務必填完整	學名/劑量： Ezetimibe10mg / Rosuvastatin10mg 務必填完整	規格、劑型： 錠劑/Tablet 10MG/tab
每盒包裝量： 30 顆	每箱包裝數(若有再填寫)：	
新藥申請具備條件：(請務必勾選)		
<input checked="" type="checkbox"/> 健保給付，健保價為 <u>\$13.4 元</u> ，相關用藥規定為： 例如 錠劑 10mg/tab 針劑 2mg/amp 乾粉吸入劑 30 doses/bot		
<input type="checkbox"/> 健保不給付，需自費使用 (建議自費價 <u> </u>)		
廠商名稱： 東生華製藥股份有限公司 公司地址:台北市南港區園區街3之1號3樓之1	製造國家：FKR0208000 AJU PHARM CO., LTD. 23 SANDAN-RO 121 BEON-GIL, PYEONGTAEK-SI, GYEONGGI-DO, REPUBLIC OF KOREA	
藥廠評鑑： <input checked="" type="checkbox"/> 國外廠：R&D 排名為 <u> </u> <input type="checkbox"/> 國內廠：	代理商或供應廠商： <u>東生華製藥</u> 聯絡電話： <u>02-xxxxxxx</u> 聯絡人： <u>XXX</u> <u>09xx-xxxxxx</u> 請留手機號碼及e-mail	
<input checked="" type="checkbox"/> 請附通過 cGMP 之證明文件 務必在有效期限內	<input checked="" type="checkbox"/> 請填寫中區代表聯絡人及聯絡電話	
核准發售之國家及年份： <input type="checkbox"/> 美國： <u> </u> <input type="checkbox"/> 英國： <u> </u> <input type="checkbox"/> 澳洲： <u> </u> <input type="checkbox"/> 德國： <u> </u> <input type="checkbox"/> 法國： <u> </u> <input type="checkbox"/> 瑞士： <u> </u> <input type="checkbox"/> 日本： <u> </u> <input checked="" type="checkbox"/> 其他： <u>韓國</u> <input type="checkbox"/> 未在其他國家上市使用	國內已使用之醫學中心： <input type="checkbox"/> 台大 <input checked="" type="checkbox"/> 高榮 <input type="checkbox"/> 高醫 <input type="checkbox"/> 中山 <input checked="" type="checkbox"/> 三總 <input type="checkbox"/> 新光 <input type="checkbox"/> 長庚 <input type="checkbox"/> 彰基 <input type="checkbox"/> 蕙芳	
衛生署許可證字號： 衛署 衛部藥輸 <u> </u> 字 <u>028181</u> 號	新藥專利期結束時間： <u> </u> 年 <u> </u> 月	

適應症(衛福部核准)：

原發性高膽固醇血症

**衛福部核准之適應症
可由TFDA網站許可證查詢**

一般劑量：

10mg/10mg 每日服用一次

**以一般成人劑量為主，若有小兒或特殊
族群(肝腎功能不良)之劑量可補充。**