

【公告】友霖抗感染學名藥Vancomycin膠囊獲得美國食品藥物管理局審查核准



中央社 2019年5月1日 下午6:44

留言



日期：2019年05月01日

公司名稱：友霖 (4166)

主旨：友霖抗感染學名藥Vancomycin膠囊獲得美國食品藥物管理局審查核准

發言人：羅麗珠

說明：

1.事實發生日:108/04/30

2.公司名稱:友霖生技醫藥股份有限公司

3.與公司關係(請輸入本公司或聯屬公司):本公司

4.相互持股比例(若前項為本公司，請填不適用):不適用

5.發生緣由:

本公司抗感染學名藥Vancomycin Hydrochloride Capsules USP, 125 mg and 250 mg之美國學名藥證ANDA申請案(Abbreviated New Drug Application)，獲得美國食品藥物管理局(US FDA)的審查核准，證實本產品具備與原廠藥相等的安全性與有效性。

6.因應措施:友霖公司未來將會加速著手生產與上市計畫。

7.其他應敘明事項:無。