

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：張婷雅
聯絡電話：02-27877411
傳真：(02)33229527
電子信箱：801667@fda.gov.tw

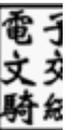
受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國107年6月12日
發文字號：FDA藥字第1070020209號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司藥品「佳腎康錠15毫克，Jinarc tablets 15mg (衛部藥輸字第027341號)」...等5項藥品申請採用「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第45條、藥物安全監視管理辦法、衛生福利部105年1月13日部授食字第1041411385號公告及貴公司107年5月29日大塚(107)臨研字第107052901號函辦理。
- 二、依貴公司函文內容，旨揭「佳腎康錠15毫克，Jinarc tablets 15mg (衛部藥輸字第027341號)」、「佳腎康錠30毫克，Jinarc tablets 30mg (衛部藥輸字第027342號)」、「佳腎康錠45毫克，Jinarc tablets 45mg (衛部藥輸字第027343號)」、「佳腎康錠60毫克，Jinarc tablets 60mg (衛部藥輸字第027344號)」及「佳腎康錠90毫克，Jinarc tablets 90mg (衛部藥輸字第027345號)」5項藥品於我國監視期至112年3月5日，貴公司申請採用「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」之報告格式及調整各次報告檢



送時程，請貴公司確實於107年8月16日(DLP:107年5月18日)、108年8月16日(DLP:108年5月18日)、109年8月16日(DLP:109年5月18日)、110年8月16日(DLP:110年5月18日)、111年8月16日(DLP:111年5月18日)及112年8月16日(DLP:112年5月18日)依新報告格式繳交定期安全性報告至衛生福利部全國藥物不良反應通報中心，並副知本署。

正本：台灣大塚製藥股份有限公司

副本：中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心

2018-06-12
12:10:55
電子印章

