

檔 號：

保存年限：

## 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：張小姐

聯絡電話：(02)2787-7418

傳真：3322-9526

電子信箱：yachichang@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10月17日

發文字號：FDA藥字第1076038127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「百穩益 注射劑20毫克/毫升，Bavencio 20mg/mL Concentrate for Solution for Infusion (衛部菌疫輸字第001085號)」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10月8日台灣默克藥字107100號函辦理。
- 二、依貴公司函文內容，旨揭藥品於我國監視期至112年8月7日，貴公司申請採用「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」調整各次報告檢送時程，請貴公司確實於107年12月21日(DLP:107年9月22日)、108年6月20日(DLP:108年3月22日)、108年12月21日(DLP:108年9月22日)、109年6月20日(DLP:109年3月22日)、110年6月20日(DLP:110年3月22日)、111年6月20日(DLP:111年3月22日)、112年6月20日(DLP:112年3月22日)及113年6月20日(DLP:113年3月22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：台灣默克股份有限公司

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、台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



裝

訂



線

