

## 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：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國108年11月22日

發文字號：FDA藥字第1086814105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「必治癲膜衣錠10毫克，Briviact Film-Coated Tablets 10mg（衛部藥輸字第027714號）」等6項藥品申請調整「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108年10月2日UCB第1080000022號函辦理。
- 二、依貴公司函文內容，旨揭「必治癲膜衣錠10毫克，Briviact Film-Coated Tablets 10mg（衛部藥輸字第027714號）」、「必治癲膜衣錠25毫克，Briviact Film-Coated Tablets 25mg（衛部藥輸字第027715號）」、「必治癲膜衣錠50毫克，Briviact Film-Coated Tablets 50mg（衛部藥輸字第027716號）」、「必治癲膜衣錠100毫克，Briviact Film-Coated Tablets 100mg（衛部藥輸字第027717號）」、「必治癲注射液 10毫克/毫升，

Briviact Solution for Injection 10mg/ml (衛部藥輸字第027718號)」及「必治癲口服溶液10毫克/毫升，Briviact Oral Solution 10mg/ml (衛部藥輸字第027719號)」6項藥品於我國監視期至113年8月23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，請貴公司確實於下列期限前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。

- (一)109年4月13日；DLP:109年1月14日。
- (二)109年10月12日；DLP:109年7月14日。
- (三)110年10月12日；DLP:110年7月14日。
- (四)111年10月12日；DLP:111年7月14日。
- (五)112年10月12日；DLP:112年7月14日。
- (六)113年10月12日；DLP:113年7月14日。
- (七)114年10月12日；DLP:114年7月14日。

正本：台灣優時比貿易有限公司

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

2019/11/25  
電交 09:24:14  
文 章