

## 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109年2月18日

發文字號：FDA藥字第1096004212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「維泰凱20毫克/毫升口服溶液，

VITRAKVI 20mg/ml oral solution (衛部藥輸字第027746  
號)」等3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109年  
2月12日拜耳查登字第RA1090026號函辦理。
- 二、依貴公司函文內容，旨揭「維泰凱20毫克/毫升口服溶液，  
VITRAKVI 20mg/ml oral solution (衛部藥輸字第027746  
號)」、「維泰凱膠囊25毫克，VITRAKVI 25mg capsule  
(衛部藥輸字第027747號)」及「維泰凱膠囊100毫克，  
VITRAKVI 100mg capsule (衛部藥輸字第027748號)」3項  
藥品於我國監視期至113年12月3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)110年2月23日；DLP:109年11月25日。

(二)111年2月23日；DLP:110年11月25日。

(三)112年2月23日；DLP:111年11月25日。

(四)113年2月23日；DLP:112年11月25日。

(五)114年2月23日；DLP:113年11月25日。

(六)115年2月23日；DLP:114年11月25日。

正本：台灣拜耳股份有限公司

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、中華民國製藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、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

