

## 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9月24日

發文字號：FDA藥字第1096029698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「盼樂膜衣錠3毫克，Balversa film-coated tablets 3mg（衛部藥輸字第027912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、貴公司109年9月21日(109)台嬌登字第344號函辦理。
- 二、依貴公司函文內容，旨揭「盼樂膜衣錠3毫克，Balversa film-coated tablets 3mg（衛部藥輸字第027912號）」、「盼樂膜衣錠4毫克，Balversa film-coated tablets 4mg（衛部藥輸字第027913號）」及「盼樂膜衣錠5毫克，Balversa film-coated tablets 5mg（衛部藥輸字第027914號）」3項藥品於我國監視期至114年7月10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12月29日；DLP:109年9月30日。
- (二)110年6月28日；DLP:110年3月30日。
- (三)110年12月29日；DLP:110年9月30日。
- (四)111年12月29日；DLP:111年9月30日。
- (五)112年12月29日；DLP:112年9月30日。
- (六)113年12月29日；DLP:113年9月30日。
- (七)114年12月29日；DLP:114年9月30日。

正本：嬌生股份有限公司

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

