

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 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

電子郵件：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112年7月19日

發文字號：FDA藥字第1120715410號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司申請調整「樂普舒膠囊0.23毫克，Zeposia capsules 0.23 mg（衛部藥輸字第028422號）」等6項藥品安全性定期報告之資料蒐集截止日（DLP）一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司112年6月27日BMS藥登字第2023073號函。
- 二、請貴公司依藥品安全監視管理辦法規定格式撰寫「樂普舒膠囊0.23毫克，Zeposia capsules 0.23 mg（衛部藥輸字第028422號）」、「樂普舒膠囊0.46毫克，Zeposia capsules 0.46 mg（衛部藥輸字第028423號）」、「樂普舒膠囊0.92毫克，Zeposia capsules 0.92 mg（衛部藥輸字第028424號）」、「捷保舒膠囊0.23毫克，Zeposia capsules 0.23 mg（衛部罕藥輸字第000077號）」、「捷保舒膠囊0.46毫克，Zeposia capsules 0.46 mg（衛部罕藥輸字第000078號）」及「捷保舒膠囊0.92毫克，Zeposia capsules 0.92 mg（衛部罕藥輸字第000079

號) 」等6項藥品之藥品安全性定期報告及藥品安全性總結報告，並依下列期限繳交至全國藥物不良反應通報中心，及副知本署。

- (一)112年8月17日；DLP:112年5月19日。
- (二)113年8月17日；DLP:113年5月19日。
- (三)114年8月17日；DLP:114年5月19日。
- (四)115年8月17日；DLP:115年5月19日。
- (五)116年8月17日；DLP:116年5月19日。
- (六)117年8月17日；DLP:117年5月19日。

正本：台灣必治妥施貴寶股份有限公司

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

