

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109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114年10月15日
發文字號：FDA藥字第1141401606號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：請貴公司依藥品安全監視管理辦法規定繳交「博適坦膜衣錠500毫克，Bostini Film-coated Tablets 500 mg（衛部藥製字第061944號）」等3項藥品安全性定期報告及藥品安全性總結報告，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、藥品安全監視管理辦法第8條規定，藥商應自新藥藥品許可證之發證日起五年內，繳交藥品安全性定期報告；期滿時，繳交藥品安全性總結報告。
- 二、請貴公司依下列期限繳交「博適坦膜衣錠500毫克，Bostini Film-coated Tablets 500 mg（衛部藥製字第061944號）」、「博適坦膜衣錠400毫克，Bostini Film-coated Tablets 400 mg（衛部藥製字第061945號）」及「博適坦膜衣錠100毫克，Bostini Film-coated Tablets 100 mg（衛部藥製字第061946號）」3項藥品安全性定期報告及藥品安全性總結報告至全國藥物不良反應通報中心，並副知本署：

(一)115年1月21日；DLP:114年10月23日。

(二)115年7月22日；DLP:115年4月23日。

(三)116年1月21日；DLP:115年10月23日。

(四)116年7月22日；DLP:116年4月23日。

(五)117年7月22日；DLP:117年4月23日。

(六)118年7月22日；DLP:118年4月23日。

(七)119年7月22日；DLP:119年4月23日。

正本：美時化學製藥股份有限公司

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

