



## 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：張婷雅

聯絡電話：02-27877411

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：801667@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6月10日

發文字號：FDA藥字第1086803600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「減巨斯膜衣錠240毫克，Prevymis F.

C. Tablets 240mg（衛部藥輸字第027555號）」...等3項

藥品申請採用「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  
3月18日默沙東GPV字第201908號函辦理。

二、依貴公司函文內容，旨揭「減巨斯膜衣錠240毫克，

Prevymis F.C. Tablets 240mg（衛部藥輸字第027555

號）」、「減巨斯膜衣錠480毫克，Prevymis F.C.

Tablets 480mg（衛部藥輸字第027558號）」及「減巨斯輸

注用濃縮溶液20毫克/毫升，Prevymis Concentrate for

Solution for Infusion 20mg/mL（衛部藥輸字第027559

號）」3項藥品於我國監視期至112年12月24日，貴公司申請

採用「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」之報告格式



及調整各次報告檢送時程，請貴公司確實於108年7月30日  
(DLP:108年5月1日)、109年1月30日(DLP:108年11月1日)、  
109年7月30日(DLP:109年5月1日)、110年1月30日(DLP:109  
年11月1日)、111年1月30日(DLP:110年11月1日)、112年1  
月30日(DLP:111年11月1日)及113年1月30日(DLP:112年11  
月1日)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。

正本：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司

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、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、  
中華民國製藥發展協會、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、財團法人藥害救濟基金會

