

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)2787-8247

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110年9月8日

發文字號：FDA藥字第1106025302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「偉卡沃2.5毫克膜衣錠，Verquvo 2.5 mg film-coated tablets（衛部藥輸字第028107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」一案，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110年9月2日拜耳查登字第RA1100170號函辦理。
- 二、依貴公司函文內容，「偉卡沃2.5毫克膜衣錠，Verquvo 2.5 mg film-coated tablets（衛部藥輸字第028107號）」、「偉卡沃5毫克膜衣錠，Verquvo 5 mg film-coated tablets（衛部藥輸字第028108號）」及「偉卡沃10毫克膜衣錠Verquvo 10 mg film-coated tablets（衛部藥輸字第028109號）」等3項藥品於我國監視期至115年7月5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)111年4月18日；DLP:111年1月18日。
- (二)111年10月16日；DLP:111年7月18日。
- (三)112年4月18日；DLP:112年1月18日。
- (四)113年4月17日；DLP:113年1月18日。
- (五)114年4月18日；DLP:114年1月18日。
- (六)115年4月18日；DLP:115年1月18日。
- (七)116年4月18日；DLP:116年1月18日。

正本：台灣拜耳股份有限公司

副本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、全國藥物不良反應通報中心、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心

